常州恒邦药业有限公司

重大疾病治疗抗体偶联药物产业化项目

环境影响报告书

建设单位：常州恒邦药业有限公司

二〇二三年十一月

目录

1 概述 1

1.1 任务由来 1
1.2 建设项目特点 1
1.3 环境影响评价的工作流程 2
1.4 分析判定相关情况 3
1.5 关注的主要环境问题及环境影响 30
1.6 环境影响评价的主要结论 30

2 总则 32

2.1 编制依据 32
2.2 评价的目的及工作原则 40
2.3 评价因子与评价标准 41
2.4 评价工作等级和评价重点 49
2.5 项目所在地相关规划 55
2.6 环境保护目标 63

3 建设项目概况与工程分析 66

3.1 企业目前建设现状 66
3.2 本项目概况 95
3.3 本项目工程分析 113
3.4 公用工程污染物产生情况 128
3.5 水平衡及蒸汽平衡 132
3.6 风险因素识别 134
3.7 建设项目污染源强及排放情况 149
3.8 本项目污染物“两本账”汇总 160
3.9 扩建前后污染物排放对比 161

4 环境现状调查与评价 164

4.1 自然环境现状调查概况 164
4.2 环境现状调查与评价 168

5 环境影响预测评价 187

5.1 施工期环境影响评述 187
5.2 运营期环境影响预测 187
5.3 环境风险分析 222

6 环境保护措施及其经济、技术论证 235

6.1 大气环境保护措施及其经济、技术论证 235
6.2 地表水环境保护措施及其经济、技术论证 245
6.3 固体废弃物污染防治措施评述 255
6.4 噪声污染防治措施可行性分析 261

6.5 土壤、地下水污染防治措施及可行性分析 262
6.6 环境风险防范及应急措施 265
6.7 绿化 280
6.8 环保措施及达标排放 280

7 环境经济损益分析 282

7.1 经济效益分析 282
7.2 环境效益分析 282

8 环境管理与环境监测 285

8.1 环境管理 285
8.2 污染源排放清单 288
8.3 监测计划 291
8.4 信息公开 292
8.5 排污口规范化 293
8.6 污染物排放总量申请 294
8.7“三同时”验收监测计划 296

9 结论 300

9.1 项目概况 300
9.2 项目区域环境质量现状 300
9.3 污染物排放情况 301
9.4 主要环境影响 302
9.5 公众意见采纳情况 303
9.6 环境保护措施 304
9.7 环境经济损益分析 306
9.8 环境管理与监测计划 306
9.9 总结论 306

1 概述

1.1 任务由来

常州恒邦药业有限公司成立于2018年4月，是江苏豪森医药集团有限公司联合香港翰森药业国际有限公司合资成立的控股子公司。豪森医药创建于1995年，是国内抗肿瘤和精神类药物研发和生产的领军企业，位列中国医药工业前30强，是国内领先的创新型现代化制药企业。常州恒邦药业有限公司充分利用常州市及周边的人才、技术等方面优势，致力于高端医药制剂的研究和生产，产品覆盖心血管、抗感染、抗肿瘤、免疫系统等领域。

根据市场前景分析，常州恒邦药业有限公司拟在常州生命健康产业园内建设重大疾病治疗抗体偶联药物产业化项目，该项目在常州国家高新技术产业开发区（新北区）行政审批局取得了备案（备案证号：常新行审备[2023]48号），备案中生产能力和研发能力为："项目建成后形成年产抗肿瘤抗体偶联生物制剂702000支的生产能力。"

本项目生产的抗肿瘤抗体偶联生物制剂702000支/年全部外售。

本项目地理位置示意图见图1.1-1。

1.2 建设项目特点

本项目为扩建项目，主要特点如下：

（1）本项目为医药产品的生产，本次申报的抗肿瘤抗体生物制剂用于治疗肿瘤。本项目生产的抗肿瘤抗体偶联生物制剂（后简称ADC）是采用特定的连接子将具有生物活性的小分子药物连接到抗体上，抗体作为载体将小分子药物靶向运输到目标细胞中，ADC对

抗原的识别导致 ADC 通过内吞途径进入细胞内，通过溶酶体降解后，有效载荷以生物活性形式释放并发挥作用，导致癌细胞死亡。

（2）本项目使用裸抗（蛋白），药物中的抗体部分既作为毒素载体，又承担靶向作用。抗体高特异性可以避免与体内其他抗原分子发生交叉反应，降低 ADC 药物在到达肿瘤部位前的代谢清除，并减少药物毒性反应。高亲和力抗体有利于携带毒素进入肿瘤细胞，使得 ADC 的治疗作用主要体现于其携带的毒素分子的抗肿瘤活性。

（3）以国内设备为主，采用密闭化生产设备，生产过程中采用 PLC+HMI/现场控制的方式。

1.3 环境影响评价的工作流程

根据《中华人民共和国环境保护法》和《建设项目环境保护管理条例》的有关规定，凡从事对环境有影响的建设项目都必须执行环境影响评价制度；按照《建设项目环境影响评价分类管理名录》，本项目的环境影响评价须编制环境影响报告书。

受常州恒邦药业有限公司委托今汇环境（江苏）有限公司承担本项目环境影响报告书的编制工作。接受委托后，在研究有关文件、现场踏勘和调查的基础上，按照《环境影响评价技术导则-总纲》（HJ2.1-2016）、《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）、《环境影响评价技术导则-地表水环境》（HJ2.3-2018）、《环境影响评价技术导则-声环境》（HJ2.4-2021）、《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）、《环境影响评价技术导则-土壤环境（试行）》（HJ964-2018）、《建设项目环境风险评价技术导则》

（HJ169-2018）、《环境影响评价技术导则-制药建设项目》（HJ611-2011）所规定的原则、方法、内容及要求，编制了《常州恒邦药业有限公司重大疾病治疗抗体偶联药物产业化项目环境影响报告书》。

本项目评价工作程序见图 1.3-1。

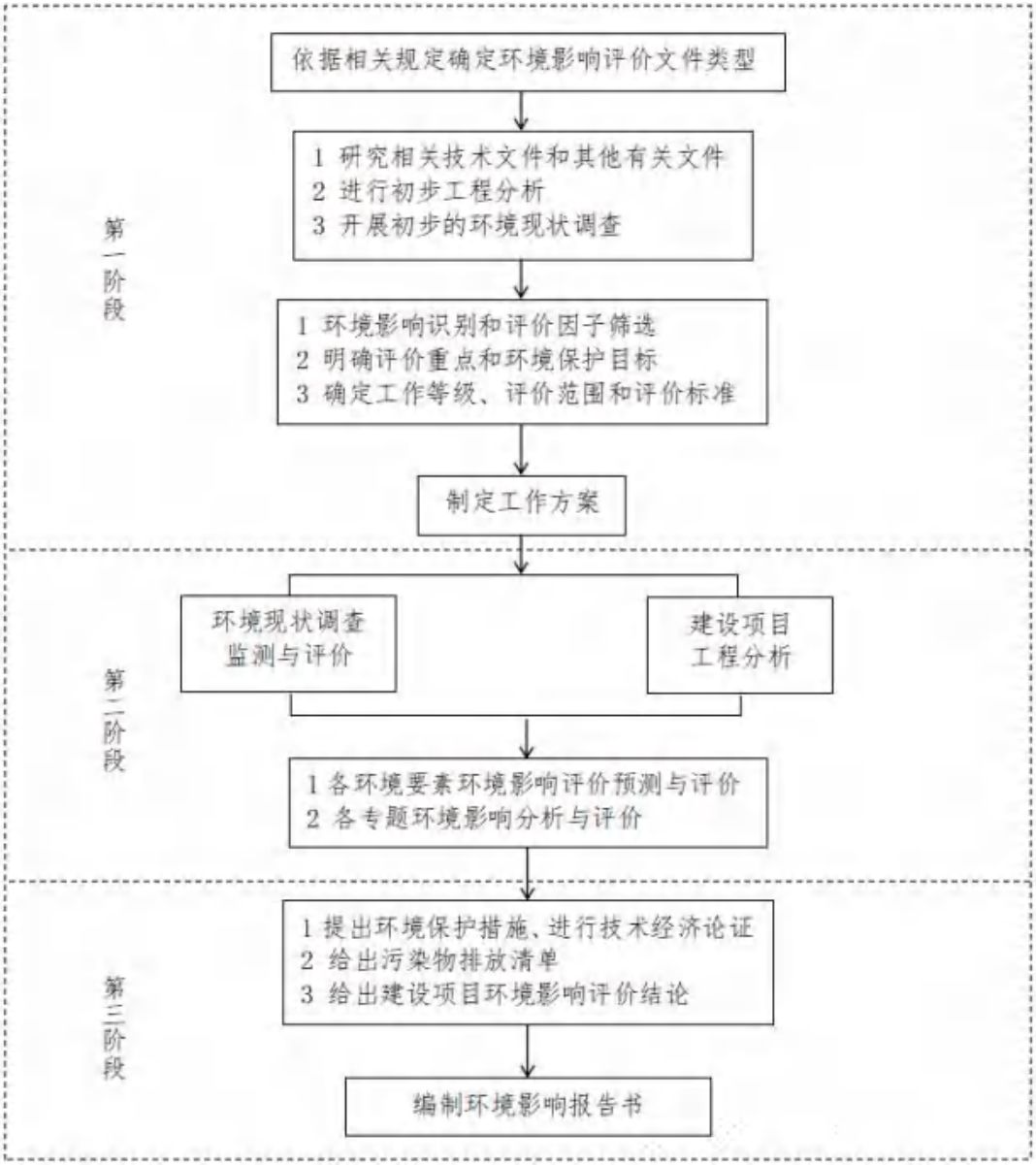


图 1.3-1 建设项目环境影响评价工作程序图

1.4 分析判定相关情况

1.4.1 政策相符性分析

（1）本项目不属于《产业结构调整指导目录（2021 年本）》（第 49 号文，已于国家发展改革委员会第 20 次委务会通过，2021 年 12 月 30 日起施行）中的限制和淘汰类项目。

（2）本项目不属于《外商投资产业指导目录》（2017 年修订本）中的限制和禁止类项目。

（3）对照《环境保护综合名录》（2017 年版），本项目未列为“双高”产品名录。

（4）与《太湖流域管理条例》（中华人民共和国国务院令第 604 号）对照

第二十九条：新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口 1 万米上溯至 5 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：

①新建、扩建化工、医药生产项目；

②新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；

③扩大水产养殖规模。

第三十条：太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：

①设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场；

②设置水上餐饮经营设施；

③新建、扩建高尔夫球场；

④新建、扩建畜禽养殖场；

⑤新建、扩建向水体排放污染物的建设项目；

⑥本条例第二十九条规定的行为。

对照分析：本项目为扩建医药项目，位于常州高新区生命健康产业园区，不位于该条例中第二十九条、第三十条规定的禁止建设范围内。因此本项目符合《太湖流域管理条例》（中华人民共和国国务院令第 604 号）相关规定。

（5）与《江苏省太湖水污染防治条例》的相符性

“第四十三条 太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：（一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；（二）销售、使用含磷洗涤用品；（三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物；（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；（七）围湖造地；（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；（九）法律、法规禁止的其他行为。”

对照分析：本项目位于太湖流域三级保护区内，本次项目生产的抗肿瘤抗体偶联生物制剂用于治疗实体瘤，不属于该条例禁止建设的

项目，对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018 年本）》，本次技改项目属于战略性新兴产业项目中“三、生物技术和新医药产业”的“23.肿瘤、心脑血管疾病、肝炎、感染性疾病、糖尿病、免疫系统疾病、神经退行性疾病等重大常见疾病药物的开发与制造”，产生的纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、西林瓶清洗废水一同进入原有污水站 1 处理后，接管进常州市江边污水处理厂集中处理，处理达标后排入长江，不涉及含有氮磷废水的排放，因此与《江苏省太湖水污染防治条例》相符。

（6）与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》的相符性

对照《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》，分析如下：

表 1.4-1 与《长江经济带发展负面清单指南（2022 年版）》对照分析

序号	文件要求	对照分析
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目为扩建医药项目，满足《常州市港口总体规划》中选址布局、运输货种定位、岸线使用等方面的规定，因此，符合文件要求。
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目为扩建医药项目，项目选址位于常州高新区生命健康产业园内，不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内。因此，符合文件要求。
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	本项目为扩建医药项目，不在饮用水水源一级、二级保护区的岸线和河段范围内。因此，符合文件要求。
4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和	本项目为扩建医药项目，位于常州高新

序号	文件要求	对照分析
	河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	区生命健康产业园内。不属于围湖造田、围海造地或围填海项目，也不属于挖沙、采矿项目，对照总体规划及规划环评的产业发展定位要求，本项目符合总体规划及规划环评的产业发展定位要求。因此，符合文件要求。
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目为扩建医药项目，不利于及占用长江流域河湖岸线，且本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内，也不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内。因此，符合文件要求。
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目产生的纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、西林瓶清洗废水一同进入原有污水站 1 处理后，接管进常州市江边污水处理厂集中处理，处理达标后排入长江，对地表水影响较小。因此，符合文件要求。
7	禁止在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产性捕捞。	本项目不涉及在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产性捕捞。因此，符合文件要求。
8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目为扩建医药项目，位于常州高新区生命健康产业园内，不在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内，不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目，不属于在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目，不属于国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。 不属于高耗能高排放项目。因此，符合文件要求。
9	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	
10	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	
11	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	
12	法律法规及相关政策文件有更加严格	

序号	文件要求	对照分析
	规定的从其规定。	

由上表可知，本项目符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》的相关要求。

（7）与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》（江苏省实施细则条款）（苏长江办发[2022]55 号）的相符性分析

对照《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》（江苏省实施细则条款）（苏长江办发[2022]55 号），分析如下：

表 1.4-2 与（苏长江办发[2022]55 号）对照分析

类别	文件要求	对照分析
河段利用与岸线开发	严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》,禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内,符合文件要求。
	严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在饮用水水源地的一级、二级保护区的岸线和河段范围内,符合文件要求。
区域活动	禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。	本项目位于常州高新区生命健康产业园内，不在长江干支流岸线一公里范围内。
	禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库类项目。因此，符合文件要求。

类别	文件要求	对照分析
	禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目不在太湖流域一、二级保护区内，不属于《江苏省太湖水污染防治条例》中的禁止项。
	禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目为扩建医药项目，不属于纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目，符合文件要求。
	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。	本项目为医药项目，位于常州高新区生命健康产业园内。本项目生产产品不属于《环境保护综合名录》中的高污染项目。因此，符合文件要求。
	禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。	
	禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	本项目不属于在化工企业周边建设的不符合安全距离规定的劳动密集型非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。因此，符合文件要求。
产业发展	禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	本项目不属于尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等过剩行业，不属于新（扩）建农药、医药和染料中间体化工项目，不属于合成氨、对二甲苯、二硫化氢、氟化氢、轮胎等项目，也不属于不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目；对照国家及地方产业政策，本项目均不属于限制和淘汰类，不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。符合文件要求。
	禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药项目，禁止新建、扩建农药、医药和燃料中间体化工项目。	
	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。	
	禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	
	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	

由上表可知，本项目符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》（江苏省实施细则条款）（苏长江办发[2022]55 号）的相关要求。

（8）与苏发[2018]24 号文的相符性分析

对照《中共江苏省委 江苏省人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见》（苏发[2018]24 号），分析如下：

表 1.4-3 与苏发[2018]24 号对照分析

类别	文件要求	对照分析
深度治理工业大气污染	强化工业污染全过程控制，实现全行业全要素达标排放	本项目生产过程中充分考虑污染的控制及污染物的收集，生产过程中产生的废气经吸收、吸附处理后通过排气筒达标排放，符合文件要求。
打好长江保护修复攻坚战	严禁在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建布局化工园区和化工企业	本项目为医药扩建项目，不在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内，符合文件要求。
打好固体废物污染防治攻坚战	年产废量 5000 吨以上的企业必须自建危险废物利用处置设施	本项目建成后全厂危废产生量 262.1836t/a，低于年产废量 5000 吨，无需自建利用处置设施。因此，符合文件要求。

由上表可知，本项目符合《中共江苏省委 江苏省人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见》（苏发[2018]24 号）的相关要求。

（9）与苏环办[2019]36 号文的相符性

本项目与《江苏省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办[2019]36 号）有关内容对照情况见下表。

表 1.4-4 与苏环办[2019]36 号对照分析

类别	文件要求	对照分析
《建设项目环境保护管理条例》	有下列情形之一的，不予批准：（1）建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划；（2）所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要	（1）建设项目类型及其选址、布局、规模等符合环境保护法律法规和相关法定规划；（2）本项目所在地新北区为基本污染物环境质量现状不达标区，特征因子达标，本项目大气工作等级为三级，本项目各废气

	求；（3）建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏。	因子排放量较小，所排放的污染物已在区域内进行总量平衡，对周围空气环境影响较小；（3）建设项目采取的污染防治措施能够确保污染物排放达到国家和地方排放标准。因此，符合文件要求。
《农用地土壤环境管理办法（试行）》（环境保护部农业部令第46号）	严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，有关环境保护主管部门依法不予审批可能造成耕地土壤污染的建设项目环境影响报告书或者报告表。	本项目所在地已取得常州市规划局出具的地块规划条件，用地性质为工业用地，不属于优先保护类耕地集中区域，符合文件要求。
《关于印发<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（环发[2014]197号）	严格落实污染物排放总量控制制度，把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目，在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标。	本项目目前已取得主要污染物排放总量的控制指标和平衡方案，符合文件要求。
《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评〔2016〕150号）	（1)规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据，对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。（2）对环境质量现状超标的地区，项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，依法不予审批其环评文件。对未达到环境质量目标考核要求的地区，除民生项目与节能减排项目外，依法暂停审批该地区新增排放相应重点污染物的项目环评文件。	（1）本项目拟建地位于常州高新区生命健康产业园内，根据《常州高新区生命健康产业园用地规划图》，本项目所在地为工业用地，本项目从事医药产品的生产，符合区域环评中的用地性质要求及产业定位，与区域环评及跟踪评价相符。（2）本项目所在地新北区为不达标区，特征因子达标，本项目大气工作等级为三级，本项目各废气因子排放量较小，所排放的污染物会在区域内进行总量平衡，对周围空气环境影响较小。因此，符合文件要求。
《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74号）	生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。	本项目位于常州高新区生命健康产业园内，不在国家级生态保护红线范围及生态空间管控区域范围，符合文件要求。
《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》（苏政办发[2018]91号）	禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目，从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力、且需设区市统筹解决的项目。	本项目危险废物委托有资质单位处置，一般固废外售综合利用，生活垃圾由环卫部门定期收集清运，固废处置率100%。因此，符合文件要求。

《关于发布长江经济带发展负面清单指南（试行）的通知》（推动长江经济带发展领导小组办公室文件第89号）	（1）禁止在长江干支流1公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。（2）禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。（3）禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。（4）禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。	本项目为扩建医药项目，不属于石化、现代煤化工行业，不属于国家法律法规和相关政策明令禁止建设的落后产能项目，也不属于不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目；项目选址位于常州高新区生命健康产业园内，且不在长江干支流1公里范围内。因此，项目内容符合文件要求。

由上表可知，本项目符合苏环办[2019]36号文的相关要求。

（10）与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）的相符性分析

对照《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行），分析如下：

表1.4-5 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》对照分析

序号	文件要求	对照分析
第二条	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	符合环境保护相关法律法规和政策要求，本项目不属于《产业结构调整指导目录》（2019年本）、《外商投资产业指导目录》（2017年修订本）中的限制和淘汰类。因此，符合文件要求。
第三条	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目位于常州高新区生命健康产业园内，属于医药行业，符合用地性质要求及产业定位，与区域总体规划和园区规划环评相符；项目选址不在国家级生态保护红线范围及生态空间管控区域范围内。因此，符合文件要求。
第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指	本项目生产的抗肿瘤抗体偶联生物制剂生产技术、工艺充分利用自控、智能显示装置控制，以实现生产的稳定运行，并提高

	标满足国内清洁生产先进水。	劳动生产率；本项目清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平，具体见 3.2.9 节。因此，符合文件要求。
第五条	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	新增排放的 VOCs 废气污染物已实施减量替代平衡。因此，符合文件要求。
第六条	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	项目采取节水措施，如蒸汽冷凝水回用于循环冷却系统补水，减少新鲜水用量。项目用水由园区自来水厂供应，不使用地下水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立废水收集、处理系统，项目无第一类污染物排放；本项目不设置动物房。因此，符合文件要求。
第七条	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物（VOCs）排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	本项目对生产设备选型进行优化，主要生产设备均使用进口设备；物料通过密闭管道输送，称量过程产生的挥发性有机物废气经通风橱收集，车间空气采用初滤、中滤和高效过滤三级过滤吸附后至空调系统内循环，定期补充新鲜空气，经排风管道少部分无组织排放，废气污染物排放满足相应国家和地方排放标准要求；本项目不设置动物房。因此，符合文件要求。
第八条	按照“减量化、资源化、无害化”的	本项目按照“减量化、资源化、无害化”的

	原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	原则，对固体废物进行处理处置。危险废物贮存场所满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求。通过上述措施，污水站运行过程产生的污泥作为危险废物委托有资质单位处置。因此，符合文件要求。
第九条	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。	厂内采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案，符合文件要求。
第十条	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求。	本项目厂区平面布置设计时，在满足规范的前提下，所有建筑物、设施的平面布置比较合理，物流路线顺畅，工艺管线相对较短；设备优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减震等降噪措施，经预测，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）的要求。因此，符合文件要求。
第十一条	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	本项目因地制宜布置，依托原有的 900m^3 的事故应急池，确保事故废水的有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案的编制要求，并要求企业制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。因此，符合文件要求。
第十三条	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。	本项目为扩建项目，已全面梳理原有项目存在的环保问题并明确限期整改要求。因此，符合文件要求。
第十四条	关注特征污染物的累积环境影响。	本项目所在地新北区为不达标区域，特征

	环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	因子达标，根据大气环境影响预测分析，本项目大气工作等级为三级，本项目各废气因子排放量较小，所排放的污染物会在区域内进行总量平衡，对周围空气环境影响较小，无组织废气厂界达标；根据环境影响预测，本项目无需设置大气环境防护距离，本项目设置了卫生防护距离，卫生防护距离范围内无居民、学校、医院等敏感目标。因此，符合文件要求。
第十五条	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	提出了项目实施后的环境管理要求，制定了污染物排放状况及周边环境质量的自行监测计划，包含布点、因子、频次及信息公开要求；按照要求设置永久采样口、采样测试平台、污染物排放口、固废贮存场所，安装在线监测并与生态环境部门联网。因此，符合文件要求。
第十六条	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	开展了信息公开和公众参与工作。

由上表可知，本项目符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）的相关要求。

（11）与《制药工业污染防治技术政策》的相符性分析

对照《制药工业污染防治技术政策》，分析如下：

表 1.4-6 与《制药工业污染防治技术政策》对照分析

类别	文件要求	对照分析
总则	新（改、扩）建制药企业选址应符合当地规划和环境功能区划，并根据当地的自然条件和环境敏感区域的方位，确定适宜的厂址。	本项目为扩建医药项目，位于常州高新区生命健康产业园内，符合当地规划和环境功能区划。因此，符合文件要求。
	限制大宗低附加值、难以完成污染治理目标的原料药生产项目，防止低水平产能的扩张。	本项目产品附加值较高，且工艺及装备水平较高。因此，符合文件要求。
	应对制药工业产生的化学需氧量（COD）、氨氮、残留药物活性成份、恶臭物质、挥发性有机物（VOC）、抗生素菌渣等污染物进行重点防治。	本项目不涉及抗生素药品，且废水经厂内预处理后达标接管常州市江边污水处理厂处理，废气中的挥发性有机物经收集后采用碱吸收、活性炭吸附等组合工艺处理后有组织

		排放。因此，符合文件要求。
	制药工业污染防治应遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则；注重源头控污，加强精细化管理，提倡废水分类收集、分质处理，采用先进、成熟的污染防治技术，减少废气排放，提高废物综合利用水平，加强环境风险防范。	本项目生产过程中充分考虑污染的控制及污染物的收集处理，本项目废水分类收集、分质处理，出水达标接管常州市江边污水处理厂集中处理；生产过程中产生的废气经通风橱收集，车间空气采用初滤、中滤和高效过滤三级过滤后至空调系统内循环，定期补充新鲜空气，经排风管道少部分无组织排放；项目产生的一般固废外售综合利用，各类危险废物委托有资质单位处置。因此，符合文件要求。
	制药企业应优化产品结构，采用先进的生产工艺和设备，提升污染防治水平；淘汰高耗能、高耗水、高污染、低效率的落后工艺和设备。	本项目工艺及装备水平较高，不涉及高耗能、高耗水、高污染、低效率的落后工艺和设备，生产过程中充分考虑污染的控制及污染物的收集处理和达标排放。因此，符合文件要求。
清洁生产	鼓励使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，减少有毒、有害原辅材料的使用。鼓励在生产中减少含氮物质的使用。	本项目生产过程中尽量选用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，企业通过装备及自控水平的提升和加强末端治理等措施，以控制对周围环境的影响。因此，符合文件要求。
	生产过程中应密闭式操作，采用密闭设备、密闭原料输送管道；投料宜采用放料、泵料或压料技术，不宜采用真空抽料，以减少有机溶剂的无组织排放。	本项目生产过程采用密闭设备操作和密闭管道转移；桶装液体物料在通风橱内称量所需溶液，不采用真空抽料的方式，以减少有机溶剂的无组织排放。因此，符合文件要求。
	有机溶剂回收系统应选用密闭、高效的工艺和设备，提高溶剂回收率。	本项目不涉及有机溶剂回收系统。因此，符合文件要求。
	提高制水设备排水、循环水排水、蒸汽凝水、洗瓶水的回收利用率。	本项目蒸汽冷凝水用于循环冷却系统补水，以提高节水率和回用率，符合文件要求。
废水	废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。	按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立废水收集、处理系统。污水站 1 的处理工艺采用 A/O 一体化装置，污水站出水达标接管常州市江边污水处理厂集中处理；本项目不设置动物房。因此，符合文件要求。
	含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活。	
	高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入污水处理系统。	
	可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理。预处理后的高浓度废水，先经“厌氧生化”处理后，与低浓度废水混合，再进行“好氧生化”	

	处理及深度处理；或预处理后的高浓度废水与低浓度废水混合，进行“厌氧（或水解酸化）—好氧”生化处理及深度处理。	
	毒性大、难降解废水应单独收集、单独处理后，再与其他废水混合处理。	
	含氨氮高的废水宜物化预处理，回收氨氮后再进行生物脱氮。	
	实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理，再进入污水处理系统。	
	低浓度有机废水，宜采用“好氧生化”或“水解酸化—好氧生化”工艺进行处理。	
废气	粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集。	固体原辅料称量过程产生的经通风橱收集，车间空气采用初滤、中滤和高效过滤三级过滤后至空调系统内循环，定期补充新鲜空气，经排风管道少部分无组织排放，符合文件要求。
	有机溶剂废气优先采用冷凝、吸附—冷凝、离子液吸收等工艺进行回收，不能回收的应采用燃烧法等进行处理。	本项目仅溶液称量过程涉及少量有机溶剂废气，由于浓度过低，不具回收价值，且不适用燃烧法处理，采用吸收、吸附的组合工艺处理，符合文件要求。
	含氯化氢等酸性废气应采用水或碱液吸收处理，含氨等碱性废气应采用水或酸吸收处理。	本项目不涉及含氯化氢的酸性废气的产生。
	产生恶臭的生产车间应设置除臭设施；动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。	本项目车间废气不涉及恶臭废气；本项目不设置动物房。因此，符合文件要求。
固废	制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜）等。	产生的废偶联罐内衬袋、废原液袋、废一次性袋、废一次性除菌过滤器、废一次性灌装袋、不合格品、污水站 1 污泥、沾有危险废物的废包装材料、沾有危险废物的劳保用品、超滤废液、清洗废液、废西林瓶等，均作为危险废物委托有资质单位处置；未沾染危险废物的废包装材料、未使用的破损西林瓶外售综合利用；全厂生活垃圾由环卫部门定期清运。因此，符合文件要求。
	药物生产过程中产生的废活性炭应优先回收再生利 用，未回收利用的按照危险废物处置。实验动物尸体 应作为危险废物焚烧处置。	
二次污染	废水厌氧生化处理过程中产生的沼气，宜回收并脱硫后综合利用，不得	污水站 1 产生的污泥经收集、压滤后作为危险废物委托有资质单位处置。因此，符合文

防治	直接放散。	件要求。
	废水处理过程中产生的恶臭气体，经收集后采用化学吸收、生物过滤、吸附等方法进行处理。	
	废水处理过程中产生的剩余污泥，应按照《国家危险废物名录》和危险废物鉴别标准进行识别或鉴别，非危险废物可综合利用。	
	有机溶剂废气处理过程中产生的废活性炭等吸附过滤物及载体，应作为危险废物处置。	本项目危废仓库吸收有机废气产生的废活性炭作为危险废物委外处置，符合文件要求。
	除尘设施捕集的不可回收利用的药尘，应作为危险废物处置。	
运行管理	企业应按照有关规定，安装 COD 等主要污染物的在线监测装置，并与环保行政主管部门的污染监控系统联网。	企业现有废水接管口已安装 COD、TN、pH、流量、NH_3-N、TP 在线监测仪，并与环保部门联网。因此，符合文件要求。
	企业应建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度；建立、完善环境污染事故应急体系，建设危险化学品的事故应急处理设施。	企业现有生产装置及污染防治设施运行及检修等制定了日常管理制度和相关台账，本项目依托原有一座 900m^3 的事故应急池，以满足风险防范的要求。因此，符合文件要求。
	企业应加强厂区环境综合整治，厂区、制药车间、储罐区、污水处理设施地面应采取相应的防渗、防漏和防腐措施；优化企业内部管网布局，实现清污分流、雨污分流和管网防渗、防漏。	现有项目厂区、车间、污水处理设施地面等均采取相应的防渗、防漏和防腐措施，并实现了清污分流、雨污分流，采取了管网的防渗、防漏措施；本项目建成后，将针对新增的厂房二 A 区采取相应的防渗、防漏和防腐措施，并实行清污分流、雨污分流，采取管网的防渗、防漏措施。因此，符合文件要求。
	溶剂类物料、易挥发物料（氨、盐酸等）应采用储罐集中供料和储存，储罐呼吸气收集后处理；应加强输料泵、管道、阀门等设备的经常性检查更换，杜绝生产过程中跑、冒、滴、漏现象。	本项目溶剂类物料用量少，采用桶装形式储存；日常运行过程中，企业将加强管理，杜绝生产过程中跑、冒、滴、漏现象。因此，符合文件要求。
监督管理	应重点加强对企业废水处理等工序的日常监测、控制与管理，严防偷、漏排行为发生。加强周边地表水、地下水和土壤污染的监控。	本项目运行后，将加强废水、废气处理的日常监测、控制与管理，严防偷、漏排行为的发生。本项目将定期开展周边地下水和土壤污染的监测工作，并加强对周边地表水的监控工作。因此，符合文件要求。
	应按有关规定，开展清洁生产工作，提高污染防治技术水平，确保环境安全。	本项目建成后，应按有关规定，开展清洁生产工作，进一步提高污染防治技术的水平，以确保环境安全。因此，符合文件要求。

由上表可知，本项目符合《制药工业污染防治技术政策》的相关要求。

（12）与《江苏省国民经济和社会发展第十四个五年规划纲要》（苏政发[2021]18 号）的相符性

对照《江苏省国民经济和社会发展第十四个五年规划纲要》（苏政发[2021]18 号），分析如下：

表 1.4-7 与苏政发[2021]18 号对照分析

序号	文件要求	对照分析
1	实施重点产业技术攻坚行动。聚焦重点产业集群和标志性产业链，瞄准高端装备制造、集成电路、生物医药、人工智能、移动通信、航空航天、软件、新材料、新能源等重点领域，组织实施关键核心技术攻关工程，力争形成一批具有自主知识产权的原创性标志性技术成果，加快改变关键核心技术受制于人的被动局面。强化目标导向和需求导向，深化产学研协同攻关，综合运用定向择优、联合招标、“揭榜挂帅”、股份合作等方式，进一步提高产业科技创新的组织水平。鼓励和支持民营企业开展关键核心技术攻关。	本项目生产的抗肿瘤抗体偶联生物制剂为生物医药，属于江苏“十四五”中的鼓励类项目；符合《江苏省国民经济和社会发展第十四个五年规划纲要》（苏政发[2021]18 号）的政策要求。
2	加强基础研究和原始创新。把提升原始创新能力摆在更加突出的位置，聚焦量子通信和量子计算机、物质科学与量子调控、脑科学与类脑研究、高可信智能软件、超高分辨显示、多源信息感知、极端服役材料、干细胞及转化、蛋白质制造、极端制造、新型储能材料和技术等前沿基础领域，支持高校院所和企业开展科学探索与研究，争取承担国家战略性科学计划和科学工程。建设一批高水平研究型大学和基础学科研究中心，鼓励开展跨学科研究，开辟适应产业需求的新学科方向，完善共性基础技术供给体系。实施前沿引领技术基础研究专项，引导企业、金融机构以捐赠、建立基金、开展联合资助等方式加大基础研究投入，努力实现更多“从 0 到 1”的重大原创突破。探索前沿性原创性科学问题发现和提出机制，支持领衔科学家实施一批长周期、高风险的重大基础研究项目。	

由上表可知，本项目符合《江苏省国民经济和社会发展第十四个五年规划纲要》（苏政发[2021]18 号）的相关要求。

（13）与《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评[2021]45 号）对照分析

表 1.4-8 与《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评[2021]45 号）对照

类别	文件要求	对照分析
加强生态环境分区管控和规划约束	深入实施“三线一单”。各级生态环境部门应加快推进“三线一单”成果在“两高”行业产业布局和结构调整、重大项目选址中的应用。地方生态环境部门组织“三线一单”地市落地细化及后续更新调整时，应在生态环境准入清单中深化“两高”项目环境准入及管控要求；承接钢铁、电解铝等产业转移地区应严格落实生态环境分区管控要求，将环境质量底线作为硬约束。	根据前文分析，本项目选址与《江苏省生态空间管控区域规划》、《江苏省国家级生态保护红线规划》相符；与环境质量底线的相符；与资源利用上线相符。且本项目符合环境准入负面清单相关要求。因此，符合文件要求。
推进“两高”行业减污降碳协同控制	提升清洁生产和污染防治水平。新建、扩建“两高”项目应采用先进适用的工艺技术和装备，单位产品物耗、能耗、水耗等达到清洁生产先进水平，依法制定并严格落实防治土壤与地下水污染的措施。	本项目采用先进的工艺技术和装备，单位产品物耗、能耗、水耗等达到清洁生产先进水平。项目建成，将严格落实防治土壤与地下水污染的措施。因此，符合文件要求。

（14）与《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》对照分析

类别	文件要求	对照分析
准入条件及评估原则	（二）现有企业 现有纳管工业企业按照以下七项基本原则开展评估，评估结果分为“允许接入”“整改后接入”“限期退出”三种类型，作为分类整治管理的依据。 1.可生化优先原则：以下制造业工业企业，生产废水可生化性较好，有利于城镇污水处理厂提高处理效能，与城镇污水处理厂约定纳管标准限值、签订书面合同、变更排污及排水许可证内容、完成备案手续后可优先接入城镇污水处理厂：（1）发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖工业（依据行业标准修改单和排污许可证技术规范，排放浓度可协商）；（2）淀粉、酵母、柠檬酸工业（依据行业标准修改单征求意见稿，排放浓度可协商）；（3）肉类加工工业 2.纳管浓度达标原则：工业企业排放的常规和特征污染物浓度均需达到相应的纳管标准和协议要求，其中部分行业污染物按照行业排放标准要求须达到直接排放限值，方可接入城镇污水处理厂。 3.总量达标双控原则：纳管工业企业其排	本项目属于扩建医药项目，为生物医药，属于江苏“十四五”中的鼓励类项目，排放的常规和特征污染物浓度均需达到相应的纳管标准和协议要求，排放的废水和污染物总量，未高于环评报告及批复、排污及排水许可证等核定的纳管总量控制限值。

类别	文件要求	对照分析
	放的废水和污染物总量，不得高于环评报告及批复、排污及排水许可证等核定的纳管总量控制限值；城镇污水处理厂排放的某一项特征污染物的总量不得高于所有纳管工业企业按照相应标准直接排放限值核算的该项特征污染物排放总量之和。 4.工业废水限量纳管原则：工业废水总量超过 1 万吨/日的省级以上工业园区，或者工业废水纳管量占比超过 40%的城镇污水处理厂所在区域，原则上应配套专业的工业废水处理厂。 5.污水处理厂稳定运行原则：纳管的工业企业废水不得影响城镇污水处理厂的稳定运行和达标排放，污水处理厂出现受纳管工业废水冲击负荷影响导致排水超标或者进水可生化污染物浓度过低时，应强化纳管企业的退出管控力度。 6.环境质量达标原则：区域内国省考断面、水源地等敏感水域不得出现氟化物、挥发酚等特征污染物检出超标情况，否则应强化对上游汇水区域范围内排放上述特征污染物纳管企业的退出管控力度。 7.污水处理厂出水负责原则：城镇污水处理厂及其运营单位，对城镇污水集中处理设施的出水水质负责，应积极参与纳管企业水质水量对污水处理设施正常运行影响的评估工作，认为其生产废水含有污染物不能被污水处理设施有效处理或者可能影响污水处理设施出水稳定达标的，应及时报城镇排水主管部门和生态环境部门。	
重点任务	允许接入的工业企业应依法取得并更新维护排水许可和排污许可证，并与下游城镇污水处理厂签订接管协议；接管企业在总排口设置检查井、控制阀门，安装水质水量在线监控系统，与城镇排水主管部门、生态环境部门及依托的城镇污水处理厂联网实现数据共享。地方生态环境部门可根据需要对接管企业提出针对重点管控特征污染物安装水质水量在线监控系统的具体要求。 向城镇污水集中处理设施排放工业废水的纳管企业，应建设收集池或预处理设施，相关标准规定的第一类污染物须在车间或	企业为允许接入的工业企业，目前已依法取得排污许可证，并与下游城镇污水处理厂签订接管协议，废水接管口已安装 COD、TN、pH、流量、NH_3-N、TP 在线监测仪，并与环保部门联网，配有相应的污水处理设施，处理后的废水达标排放。

类别	文件要求	对照分析
	车间预处理设施排口检测达标，其他污染物达到集中处理设施纳管要求后方可接入。对于限期退出后废水直排外环境的工业企业，应按照生态环境部门有关规定加强排污口的规范化建设。纳管企业应履行治污主体责任，加强处理设施运行维护、自行监测，确保预处理设施正常运行、达标排放。	

（15）结论

综上所述，本项目符合现行国家产业、行业政策。

1.4.2 规划相容性预判分析

常州高新区生命健康产业园（原名常州生物医药产业园）于 2011 年 11 月获得了常州市环保局《关于常州生物医药产业园产业规划环境影响报告书的审查意见》（常环服[2011]73 号），于 2013 年获得了常州市环保局《关于常州生物医药产业园产业规划（修订）环评补充说明报送函的答复意见》（2014 年 7 月 30 日），于 2018 年获得了常州市环保局《常州高新区生命健康产业园产业规划环境影响跟踪评价报告书的审批意见》。

（1）规划范围

规划范围为东至龙江路、南至沪蓉高速、西至德胜河、北至嫩江路，总规划用地面积 6 平方公里。

（2）空间布局

空间布局主要内容为：严格控制项目准入条件，玉龙路以东、梅山路以西、云河路两侧的区域作为高端医疗器械、医药制剂产业化项目的集聚区，玉龙路以东、梅山路以西、红河路以北的区域定位为公用和生活配套区，梅山路以东、龙江路以西的区域布局大学科技园和

高端产业项目；明确辽河路以南产业布局，玉龙路以西为医药产业区，兼顾不含电镀的高端医疗器械产业，玉龙路以东为加速器区，以医药研发及小规模医药生产、医疗器械生产为主。

（3）产业定位

园区重点发展生物技术新药及试剂、小分子药物（制剂）、现代中药、医疗器械与设备、生物技术食品等产业，优先引进鼓励类项目，严格控制限制类项目入园，禁止类项目入园。园区重点引进拥有自主知识产权的新药开发和生产、对重大疾病具有显著疗效的靶向技术药物、基因工程、新型疫苗、诊断试剂等产业化项目，重点引进高端医疗器械及设备项目。园区禁止建设排放致癌、致畸、质突变物质和恶臭气体排放的项目；禁止引进医药中间体企业、含化学合成的制药企业、含电镀工艺的医药器械企业以及排放含氮、磷工业废水及含一类污染物废水的企业，涉及剧毒、放射性物质的生产、储运项目和有持久性污染和重金属产生的项目。

（4）对 VOCs 的管控要求

根据《常州高新区生命健康产业园区产业规划环境影响跟踪评价报告书》园区对 VOCs 的管控要求为：加强源头削减，继续推动企业采用低毒性、低挥发性、低 VOCs 含量的原辅料，实施生产过程密闭化、连续化、自动化技术改造。园区需敦促各企业环保人员对环保设施定期监测、维护，确保有组织废气长期、稳定达标排放。

对照分析：

表 1.4-8 规划相符性预判情况

类别	对照简析	本项目是否

		满足要求
区域规划环评及产业定位	本项目位于常州高新区生命健康产业园内，云河路以南、春江路以东、辽河路以北地块，属于辽河路以南、玉龙路以西的医药产业区，本项目进行抗肿瘤医药制剂生产和研发，不涉及剧毒、放射性物质的生产与储运，产品非医药中间体，产品生产过程中未有化学合成工艺，生产工艺过程不排放“三致”物质、恶臭气体、有持久性污染物及重金属，符合区域环评中的用地性质要求及产业定位，符本项目选址与区域环评、跟踪评价及审批意见相符。	是
《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1 号）、《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号）	对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1 号），本项目不在常州市生态空间保护区域国家级生态保护红线范围及生态空间管控区域范围内。对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号），本项目不在江苏省陆域生态保护红线一级保护区、二级保护区内。	是
环境准入负面清单	本项目符合现行国家产业、行业政策。本项目不属于《市场准入负面清单（2022 年版）》及《关于发布长江经济带发展负面清单指南（试行）的通知》（推动长江经济带发展领导小组办公室文件第 7 号）中禁止准入类，另外本项目不属于园区禁止入园项目。因此本项目符合环境准入负面清单相关要求。	是
清洁生产水平	本项目仅使用少量醋酸作为挥发性有机物原料，生产设施密闭，操作规范，对生产废气进行有效收集处理后有组织排放，在严格落实废气收集治理措施情况下能够确保有组织废气长期、稳定达标排放，对周围环境影响较小；厂区合理布局，通过隔声、减振等措施使得噪声达标排放；固废合理处理处置，实现固废“零排放”。	是

1.4.3 环境相容性分析

项目所在地位于常州高新区生命健康产业园内，周围都是园区企业或园区预留工业用地。

（1）废气：本项目废气通过采取有效的治理措施后能够达标排放，本项目所在地新北区为不达标区域，特征因子达标，根据大气环境影响预测分析，本项目大气工作等级为三级，本项目各废气因子排

放量较小，所排放的污染物会在区域内进行总量平衡，对周围空气环境影响较小，无组织废气厂界达标。

（2）废水：生产废水、生活污水和初期雨水经厂内收集预处理后接管常州市江边污水处理厂集中处理，对地表水无直接影响。

（3）噪声：经预测，各厂界昼、夜间噪声预测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

（4）固废：本项目危险废物分类收集、处置，固废处置率 100%，在收集、贮存、运输及处置环节均采取相应的污染防治措施，不会对周围环境产生二次污染。

（5）地下水：在建设项目施工质量保证较好、运营过程中各项措施充分落实，污染防渗措施有效情况下（正常工况下），建设项目对区域地下水质基本不产生影响。在非正常工况下，地下水中污染物在很短的时间内扩散的范围较正常工况下有所扩大，所以项目运行期应定期检查废水收集罐的完好性和收集池的防渗性能，避免破损和渗漏现象的发生。拟建项目周边无地下水饮用水源，不会受本项目的影响。结合有效监测、防治措施的运行，拟建项目废水对地下水环境的影响基本可控。

（6）土壤：经预测，石油烃（C_{10}-C_{40}）在土壤中的累积值远小于建设用地第二类用地土壤污染风险筛选值，不会对周边土壤产生明显影响。

因此，建设方落实本报告提出的各项防治措施后，从项目对周边环境保护目标的影响方面来看，本项目的选址合理。

1.4.4“三线一单”对照分析

1、与生态红线相符性分析

根据《江苏省生态空间管控区域规划》规定，本项目所在地附近生态红线区域保护规划见表 1.4-9。

表 1.4-9 本项目所在地生态红线区域保护规划

地区	红线区域名称	主导生态功能	红线区域范围	
			国家级生态保护红线	生态空间管控区域
常州市区	长江魏村饮用水水源保护区	水源水质保护	一级保护区：取水口上游 500 米至下游 500 米，向对岸 500 米至本岸背水坡堤脚外 100 米范围内的水域和陆域。二级保护区：一级保护区以外上溯 1500 米、下延 1000 米的水域和陆域；准保护区：二级保护区以外上溯 2000 米、下延 1000 米范围内的水域和陆域范围	/
	长江（常州市区）重要湿地	湿地生态系统保护	/	原小河水厂取水口上游 5000 米至下游 2000 米及其两岸背水坡堤脚内范围内的水域和陆域。长江新北区长江边，以及剩银河以西区域，包含常州境内剩银河以西区域内的小夹江水体
	新龙生态公益林	水土保持	/	东至江阴界，西至常泰高速，南至新龙国际商务中心，北至 S122 省道
	新孟河（新北区）清水通道维护区	水源水质保护	/	新孟河水体及两岸各 1000 米范围

根据《江苏省国家级生态保护红线规划》规定，本项目所在地附近生态红线区域保护规划见表 1.4-10。

表 1.4-10 本项目所在地国家级生态保护红线规划

所在行政区域		红线区域名称	主导生态功能	红线区域范围
市级	县级			
常州市	新北区	长江魏村饮用	水源水质保护	一级保护区：取以取水口为中心，半径 500 米范围内的水域。二级保护区：一级保护区以外上溯 1500

		水水源保护区		米、下延 1000 米的水域和陆域；准保护区：二级保护区以外上溯 2000 米、下延 1000 米范围内的水域和陆域范围

对照《常州市生态空间保护区域名录》，其中与本项目较近的为新龙生态公益林，新龙生态公益林的主要生态功能为水土保持，生态空间管控区范围为东至江阴界，西至常泰高速，南至新龙国际服务中心，北至 S122 省道。

本项目位于常州高新区生命健康产业园内，与新龙生态公益林直线距离为 4.4km，不在《江苏省生态空间管控区域规划》中规定的生态空间管控区域范围内。因此，本项目选址与江苏省生态空间管控区域规划相符。对照《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74 号），本项目不在江苏省国家级生态保护红线范围内。

因此，本项目选址与生态红线区域保护规划相符。

常州市生态空间保护区分布图见图 1.4-1。

2、与环境质量底线的相符性分析

（1）与大气环境质量底线相符性分析

由 2022 年常州市环境质量报告中的数据可知，本项目所在区域 O_3、$PM_{2.5}$ 不达标，其余因子 NO_2、PM_{10}、SO_2 和 CO 满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的标准要求。

根据补充现状监测结果可知，评价区域内各大气评价因子满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）、《大气污染物综合排放标准详解》推荐标准、国外相关标准。

本项目废气通过采取有效的治理措施后能够达标排放，本项目所在地新北区是不达标区域，特征因子达标，根据大气环境影响预测分析，本项目大气工作等级为三级，本项目各废气因子排放量较小，所排放的污染物会在区域内进行总量平衡，对周围空气环境影响较小，因此，本项目的建设符合大气环境质量底线的要求。

（2）与地面水环境质量底线相符性分析

根据现状监测结果可知，各监测断面均符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的II类水标准。

本项目产生的纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、西林瓶清洗废水一同进入原有污水站 1 处理后，达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理。对地表水无直接影响。因此，本项目的建设符合地表水环境质量底线的要求。

（3）与声环境质量底线相符性分析

根据现状监测结果可知，本项目各厂界昼、夜间噪声监测值均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类区域标准。

经预测，各厂界昼、夜间噪声预测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。因此，本项目的建设符合声环境质量底线的要求。

（4）与土壤、地下水环境质量底线相符性分析

根据现状监测结果可知，该区域土壤中各因子浓度值均低于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中的第二类用地筛选值和管制值标准；从监测评

价结果可知，从监测评价结果可知，除锰、总大肠菌群、菌落总数因子符合 IV 类标准外，其他因子均达III类标准及以上。

本项目在施工质量保证较好、运营过程中各项措施充分落实，污染防渗措施有效情况下（正常工况下），建设项目对区域土壤和地下水质不产生影响。在非正常工况下，会在场区及周边较小范围内污染土壤和地下水。总体来说污染物在地下水中迁移速度缓慢，项目场地污染物的渗漏/泄漏对地下水影响范围很小，高浓度的污染物主要出现在项目所在地的废水排放处范围内的地下水中，而不会影响到区域地下水水质。因此，本项目的建设符合土壤、地下水环境质量底线的要求。

综上所述，本项目的建设不会突破当地环境质量底线。

3、与资源利用上线的相符性分析

本项目生产过程中所用的资源主要为水、电资源和蒸汽。本项目所在地水资源丰富，项目运行中将蒸汽冷凝水用作循环冷却系统补水以节约自来水使用量。此外，企业将采取有效的节电节水措施，符合资源利用上线相关要求。

4、与环境准入负面清单对照分析

本项目符合现行国家产业、行业政策。本项目不属于《市场准入负面清单（2022 年版）》、长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》及《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》（江苏省实施细则条款）（苏长江办发[2022]55 号）中禁止准入类，

且不属于园区禁止入园项目。因此，本项目符合环境准入负面清单相关要求。

1.4.5 分析判定结果

本项目符合相关产业及环保政策、符合相关规划要求，符合“三线一单”控制要求，项目产生的废气、废水、噪声采取相应环保措施后可达标排放，各类固废得到有效处置，实现固废“零排放”，经预测对周围居民影响较小，本项目建设具备环境可行性。同时企业需加强管理，确保污染物达标排放。

1.5 关注的主要环境问题及环境影响

本项目重点关注的主要环境问题是：

（1）生产过程产生的废气经收集处理后，达标排放的可行性及对周边大气环境及敏感点的环境影响。

（2）生产过程产生的废水经厂内收集、预处理后，能否做到达标接管。

（3）确保各类固体废弃物厂内暂存、合理合法处置的可行性，最终不会对周围环境产生二次污染。

（4）项目生产装置区、存储区物料泄漏的事故风险对周围环境的影响。

1.6 环境影响评价的主要结论

本项目位于常州高新区生命健康产业园，总投资 11000 万元，项目符合《建设项目环境保护管理条例》的相关要求，符合国家及地方有关产业政策；项目符合城市总体规划、常州高新区生命健康产业园

产业定位及当地用地规划要求，选址合理；本项目采取各项污染防治措施后污染物实现达标排放，所在地的现有环境功能不下降；本项目建成后排放的各类污染物可以在区域内实现平衡；建设单位开展的公众参与采用网络平台公开和项目所在地报纸公开相结合的方式进行，公示期间无反馈意见；在建设单位做好各项风险防范及应急措施的前提下本项目的风险的环境风险可防控。

综上所述，本项目在拟建地建设具备环境可行性。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家现行的环境保护法律、法规、规章及规范性文件

（1）《中华人民共和国环境保护法》（第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议于2014年4月24日修订通过），自2015年1月1日起施行。

（2）《中华人民共和国环境影响评价法》，2018年12月29日修订并施行。

（3）《中华人民共和国水污染防治法》（1996年5月15日颁布，十二届全国人大常委会第二十八次会议于2017年6月27日修订通过），自2018年1月1日起施行。

（4）《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月26日修订并施行。

（5）《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2018年12月29日修订并施行。

（6）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020年4月29日修订，2020年9月1日起施行。

（7）《国务院关于印发<土壤污染防治行动计划>的通知》（国发[2016]31号），2016年5月28日。

（8）《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第682号，2017年6月21日国务院第177次常务会议通过），自2017年10月1日起施行。

（9）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（中华人民共和国环境保护部令第44号发布，2018年4月28日生态环境部令第1号修正），自2018年4月28日起施行。

（10）《国家危险废物名录》（生态环境部部令第15号，2020年11月5日由生态环境部部务会议审议通过，2020年11月25日颁布），自2021年1月1日起施行。

（11）《危险废物转移联单管理办法》（国家环保总局[1999]5号令）。

（12）《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号）。

（13）《太湖流域管理条例》（中华人民共和国国务院令第604号），自2011年11月1日起实施。

（14）《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发[2012]98号）。

（15）《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（中华人民共和国环境保护部公告2013年第31号），自2013年5月24日起实施。

（16）《关于印发〈建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）〉的通知》（环办[2013]103号）。

（17）《关于落实大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入的通知》（环办[2014]30号）。

（18）《关于印发<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（环发[2014]197 号）。

（19）《关于加强规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动工作的意见》（环发[2015]178 号）。

（20）《中华人民共和国土壤污染防治法》，自 2019 年 1 月 1 日起实施。

（21）《“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”编制技术指南（试行）》（环办环评[2017]99 号）。

（22）《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部部令第 4 号），自 2019 年 1 月 1 日起施行。

（23）《关于发布<环境影响评价公众参与办法>配套文件的公告》，自 2019 年 1 月 1 日起施行。

（24）《制药工业污染防治技术政策》（中华人民共和国环境保护部公告 2012 年第 18 号），2012 年 3 月 7 日。

（25）《关于印发<长江保护修复攻坚战行动计划>的通知》（环水体[2018]181 号）。

（26）《环境保护部关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150 号）。

（27）《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录（2019 年本）》（生态环境部公告 2019 年第 8 号）。

（28）《市场准入负面清单（2022 年版）》。

（29）《关于印发<重点行业挥发性有机物综合治理方案>的通知》（环大气[2019]53 号）。

（30）《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）。

（31）《环境保护综合名录》（2017 年版）。

（32）《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》。

（33）《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》（江苏省实施细则条款）（苏长江办发[2022]55 号）。

2.1.2 产业政策与行业管理规定

（1）《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（国家发展和改革委员会 29 号令），2019 年 10 月 30 日。

（2）《外商投资产业指导目录》（2017 年修订本）（国家发展和改革委员会、商务部 4 号令），2017 年 6 月 28 日。

2.1.3 地方法规、规章及规范性文件

（1）《江苏省长江水污染防治条例》（2018 年 3 月 28 日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议修订通过），自 2018 年 5 月 1 日起施行。

（2）《江苏省太湖水污染防治条例》（2018 年 1 月 24 日江苏省第十二届人民代表大会常务委员会第三十四次会议通过），自 2018 年 5 月 1 日起施行。

（3）《江苏省固体废物污染环境防治条例》（2018 年 3 月 28 日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议修订通过），自 2018 年 5 月 1 日起施行。

（4）《江苏省大气污染防治条例》（2018 年 11 月 23 日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第六次会议修订通过），自 2018 年 11 月 23 日起施行。

（5）《江苏省环境噪声污染防治条例》，（2018 年 3 月 28 日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议修订通过），自 2018 年 5 月 1 日起施行。

（6）《关于印发江苏省建设项目主要污染物排放总量区域平衡方案审核管理办法的通知》（苏环办[2011]71 号）。

（7）《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号）。

（8）《江苏省地表水（环境）功能区划》（2021-2030 年）（苏政复[2022]13 号）。

（9）《江苏省太湖流域主要水污染物排污权有偿使用和交易试点排放指标申购核定暂行办法》（苏环发[2009]12 号文）。

（10）《常州市环境空气质量功能区划分规定（2017）》（常州市人民政府，常政发[2017]160 号）。

（11）《常州市市区声环境功能区划（2017）》（常州市人民政府，常政发[2017]161 号）。

（12）《关于印发开展挥发性有机物污染防治工作指导意见的通知》（苏大气办[2012]2 号）。

（13）《关于印发常州市建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理实施细则的通知》（常政办发[2015]104 号）。

（14）《关于印发江苏省环境保护厅实施<建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）>工作规程的通知》（苏环办[2013]365号）。

（15）《关于落实省大气污染防治行动计划实施方案严格环境影响评价准入的通知》（苏政发[2014]104号）。

（16）《关于印发<江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南>的通知》（苏环办[2014]128号）。

（17）《关于加强建设项目烟粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》（苏政发[2014]148号）。

（18）《关于印发<江苏省重点行业挥发性有机物污染整治方案>的通知》（苏环办[2015]19号）。

（19）《省政府办公厅关于印发江苏省建设项目环境影响评价文件分级审批管理办法的通知》（苏政办发[2016]109号）。

（20）《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1号）。

（21）《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（江苏省人民政府令第119号），自2018年5月1日起施行。

（22）《江苏省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办[2019]36号）。

（23）《中共江苏省委 江苏省人民政府关于全面加强生态生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见》（苏发[2018]24号）。

（24）《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149 号）。

（25）《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）。

2.1.4 有关技术导则

（1）《环境影响评价技术导则-总纲》（HJ2.1-2016），自 2017 年 1 月 1 日起实施。

（2）《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018），自 2018 年 12 月 1 日起实施。

（3）《环境影响评价技术导则-地表水环境》（HJ2.3-2018），自 2019 年 3 月 1 日起实施。

（4）《环境影响评价技术导则-声环境》（HJ2.4-2021），自 2022 年 7 月 1 日起实施。

（5）《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016），自 2016 年 1 月 7 日起实施。

（6）《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），自 2019 年 7 月 1 日起实施。

（7）《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），自 2019 年 3 月 1 日起实施。

（8）《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011），自 2011 年 6 月 1 日起实施。

（9）《江苏省工业建设项目环境影响报告书主要内容编制要求》（苏环管[2005]148 号），自 2005 年 5 月 29 日起实施。

（10)《关于发布<建设项目危险废物环境影响评价指南>的公告》（环境保护部公告 2017 年第 43 号）。

（11）《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年第 18 号）；

（12）《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造（HJ1062-2019）》，2019 年 12 月 10 日实施；

（13）《排污单位自行监测技术指南提取类制药工业》（HJ881-2017），2018 年 1 月 1 日实施；

（14）《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018），自 2019 年 3 月 1 日起实施。

2.1.5 与建设项目有关的技术文件

（1）《常州市城市总体规划》（2020-2035），常州市人民政府。

（2）《常州生物医药产业园产业规划环境影响报告书》，常州市环境科学研究院。

（3）《关于常州生物医药产业园产业规划环境影响报告书的审查意见》（常环服[2011]73 号），常州市环境保护局。

（4）《关于常州生物医药产业园产业规划（修订）环评补充说明报送函的答复意见》，常州市环境保护局，2014 年 7 月 30 日。

（5）《常州高新区生命健康产业园产业规划环境影响跟踪评价报告书》，江苏龙环环境科技有限公司。

（6）《关于常州高新区生命健康产业园规划环境影响跟踪评价报告书的审核意见》（常新环审[2018]2 号），2018 年 12 月 10 日。

（7）《环境保护实用数据手册》，机械工业出版社，1990 年 4 月。

（8）《环境统计手册》，四川科学技术出版社，1985 年。

（9）常州恒邦药业有限公司相关合同及提供的其它图纸、资料、报告书及批复。

2.2 评价的目的及工作原则

2.2.1 评价的目的

本次评价工作主要目的是分析项目建设是否符合国家产业政策，根据工程分析及污染防治措施评述，预测分析环境影响，评价其是否能做到达标排放，达到保护环境的目的。

2.2.2 评价工作原则

突出环境影响评价的源头预防作用，坚持保护和改善环境质量。

（1）依法评价

贯彻执行我国环境保护相关法律法规、标准、政策和规划等，优化项目建设，服务环境管理。

（2）科学评价

规范环境影响评价方法，科学分析项目建设对环境质量的影响。

（3）突出重点

根据建设项目的工程内容及其特点，明确与环境要素间的作用效应关系，根据规划环境影响评价结论和审查意见，充分利用符合时效的数据资料及成果，对建设项目主要环境影响予以重点分析和评价。

2.3 评价因子与评价标准

本项目环境影响因素识别见下表。

表 2.3-1 环境影响因素识别一览表

时段	污染源	环境要素					
		大气	地表水	声	地下水	土壤	生态
运营期	废气	-LRDC				-LNDC	
	废水		-LRDC		-LRIC		
	噪声			-LRDF			
	固废						-LRDC

注：上表中，“+”表示有利影响，“-”表示不利影响；“S”表示短期影响，“L”表示长期影响；“R”表示可逆影响，“N”表示不可逆影响；“D”表示直接影响，“I”表示间接影响；“C”表示累计影响，“F”表示非累积影响。

2.3.1 评价因子

本项目评价因子见下表。

表 2.3-2 本项目评价因子一览表

类别			评价因子
环境要素	大气环境	现状评价因子	SO_2、NO_2、PM_{10}、臭氧、CO、$PM_{2.5}$、非甲烷总烃、TVOC
		影响评价因子	非甲烷总烃、醋酸
		总量控制因子	VOCs
	地表水环境	现状评价因子	水温、pH、COD、SS、BOD_5、高锰酸盐指数、NH_3-N、TP、TN、阴离子表面活性剂（LAS）、总余氯（以 Cl 计）
		接管总量考核因子	pH、COD、SS、盐分
		总量控制因子	COD
	声环境	现状评价因子	连续等效 A 声级
		影响评价因子	连续等效 A 声级
	固体废物	影响评价因子	工业固废

	地下水	现状评价因子	pH、氨氮（以 N 计）、硝酸盐（以 N 计）、亚硝酸盐（以 N 计）、挥发性酚类、氰化物、氟化物、总硬度、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数、K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、Cl^-、SO_4^{2-}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、砷、汞、铬（六价）、铅、镉、锰、铁、铜、锌、阴离子表面活性剂（LAS）
		影响评价因子	耗氧量（COD_{Mn} 法，以 O_2 计）
	土壤	现状评价因子	pH、砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、䓛、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘、石油烃（C_{10}-C_{40}）
		影响评价因子	石油烃（C_{10}-C_{40}）

2.3.2 环境标准

（1）环境空气质量标准

本项目所在区域环境空气中各因子执行以下标准，具体见下表。

表 2.3-3 环境空气质量评价标准表

污染物	标准来源	环境质量标准（mg/m³）		
		1h 平均	日平均	年平均
SO_2	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准	0.5	0.15	0.06
NO_2		0.2	0.08	0.04
PM_{10}		/	0.15	0.07
$PM_{2.5}$		/	0.075	0.035
CO		10	4	/
臭氧		0.2	0.16（8h 平均）	/
TVOC	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D	/	0.6（8h 平均）	/
醋酸	参考前苏联环境质量标准	0.2（短期标准）	/	/
非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准详解》选用标准	2	/	/

（2）地表水环境质量标准

长江常州段水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中II类标准，具体标准值见下表。

表 2.3-4 地表水环境质量评价标准表 单位：mg/L

序号	污染物名称	标准值	标准来源
1	水温	人为造成的环境水温变化应限制在： 周平均最大温升≤1 周平均最大温降≤2	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II类
2	pH（无量纲）	6-9	
3	COD	≤15	
4	SS	/	
5	BOD_5	≤3	
6	高锰酸盐指数	≤4	
7	氨氮	≤0.5	
8	总磷（以 P 计）	≤0.1 （湖、库 0.025）	
9	总氮（湖、库以 N 计）	≤0.5	
10	阴离子表面活性剂	≤0.2	
11	总余氯（Cl）	/	

注：pH 无量纲。

（3）地下水环境质量标准

地下水执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017），具体见下表。

表 2.3-5 地下水环境质量评价标准 单位：mg/L

序号	污染物名称	标准值（mg/L）				
		I类	II类	III类	IV类	V类
1	pH（无量纲）	6.5≤pH≤8.5			5.5≤pH<6.5 8.5≤pH<9.0	pH<5.5 或 pH>9.0
2	耗氧量（COD_{Mn} 法，以 O_2 计）	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	>10
3	氨氮（以 N 计）	≤0.02	≤0.1	≤0.5	≤1.5	>1.5
4	硝酸盐（以 N 计）	≤2.0	≤5.0	≤20	≤30	>30
5	亚硝酸盐（以 N 计）	≤0.01	≤0.1	≤1.0	≤4.8	>4.8
6	总硬度	≤150	≤300	≤450	≤650	>650
7	溶解性固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
8	硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
9	氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
10	挥发酚	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01

序号	污染物名称	标准值（mg/L）				
		I类	II类	III类	IV类	V类
11	氰化物	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
12	氟化物	≤1	≤1	≤1	≤2	>2
13	砷	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05
14	汞	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
15	铬（六价）	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
16	铅	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.1	>0.1
17	镉	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01
18	铜	≤0.01	≤0.05	≤1	≤1.5	>1.5
19	锌	≤0.05	≤0.5	≤1	≤5	>5
20	锰	≤0.05	≤0.05	≤0.1	≤1.5	>1.5
21	铁	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	>2.0
22	钠（mg/L）	100	150	200	400	＞400
22	总大肠菌群（MPU/100mL 或 CFU/100mL）	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	>100
23	菌落总数（CFU/mL）	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000
24	菌落总数（CFU/mL）	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000
25	阴离子表面活性剂/（mg/L）	不得检出	≤0.1	≤0.3	≤0.3	>0.3
K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、Cl^-、SO_4^{2-}、CO_3^{2-}、HCO_3^-无标准						

注：pH 无量纲。

（4）声环境质量标准

项目所在地四周厂界声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类区域标准，具体标准值见下表。

表 2.3-6 环境噪声质量评价标准 单位：dB（A）

对应厂界	标准	昼间	夜间
四周厂界	3 类标准	65	55

（5）土壤环境质量标准

土壤执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中的第二类用地筛选值和管制值标准，具体见下表。

表 2.3-7 建设用地土壤污染风险筛选值和管制值 单位：mg/kg

序号	污染物项目	筛选值	管制值
		第二类用地	

序号	污染物项目	筛选值	管制值
		第二类用地	
1	砷	60	140
2	镉	65	172
3	铬（六价）	5.7	78
4	铜	18000	36000
5	铅	800	2500
6	汞	38	82
7	镍	900	2000
8	四氯化碳	2.8	36
9	氯仿	0.9	10
10	氯甲烷	37	120
11	1,1-二氯乙烷	9	100
12	1,2-二氯乙烷	5	21
13	1,1-二氯乙烯	66	200
14	顺-1,2-二氯乙烯	596	2000
15	反-1,2-二氯乙烯	54	163
16	二氯甲烷	616	2000
17	1,2-二氯丙烷	5	47
18	1,1,1,2-四氯乙烷	10	100
19	1,1,2,2-四氯乙烷	6.8	50
20	四氯乙烯	53	183
21	1,1,1-三氯乙烷	840	840
22	1,1,2-三氯乙烷	2.8	15
23	三氯乙烯	2.8	20
24	1,2,3-三氯丙烷	0.5	5
25	氯乙烯	0.43	4.3
26	苯	4	40
27	氯苯	270	1000
28	1,2-二氯苯	560	560
29	1,4-二氯苯	20	200
30	乙苯	28	280
31	苯乙烯	1290	1290
32	甲苯	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	570	570
34	邻二甲苯	640	640
35	硝基苯	76	760
36	苯胺	260	663
37	2-氯酚	2256	4500
38	苯并[a]蒽	15	151
39	苯并[a]芘	1.5	15
40	苯并[b]荧蒽	15	151
41	苯并[k]荧蒽	151	1500

序号	污染物项目	筛选值	管制值
		第二类用地	
42	䓛	1293	12900
43	二苯并[a,h]蒽	1.5	15
44	茚并[1,2,3-cd]芘	15	121
45	萘	70	700
46	石油烃（C_{10}-C_{40}）	4500	9000

2.3.3 排放标准

（1）废气

废气中有组织排放的非甲烷总烃排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1 排放限值；非甲烷总烃无组织排放监控浓度执行《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 4 大气污染物排放限值；醋酸排放速率计算得出。

表 2.3-8 大气污染物排放标准表

污染物	有组织排放标准				无组织排放标准	
	标准限值			标准来源	厂界无组织监控浓度限值 mg/m³	标准来源
	最高允许排放浓度 mg/m³	排气筒高度 m	排放速率 kg/h			
非甲烷总烃	60	15	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1 排放限值	4.0	《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 4 大气污染物排放限值
醋酸	/	15	0.6	计算	/	/

注：醋酸排放速率的确定：

排放标准根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T3840-1991）中制定方法计算得出，具体计算公式如下：

单一排气筒（指以其高度为半径的范围内无排放同种大气污染物之其他排气筒者）允许排放率按下式确定：

$$Q=C_mRK_e$$

式中：Q—排气筒允许排放率，kg/h；

C_m—环境质量标准浓度限值，mg/m³；

R—排放系数（本项目环境功能为二类区，排气筒高为 15m 时，R=6）；

Ke—地区性经济技术系数，取值为 0.5~1.5，本次计算取值 0.5。

通过计算得到上表中各物质的排放速率 Q。

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）和挥发性有机物无组织排放控制标准（GB37822-2019），厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度要求见下表。

表 2.3-9 厂内 VOCs 无组织排放限值表

污染物名称	特别排放限制	限值含义	无组织排放监控位置	标准来源
非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
	20	监控点处任意一次浓度值		

（2）废水

①接管废水标准

本项目产生的纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、西林瓶清洗废水一同进入原有污水站 1 处理后，达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理。执行《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中生物工程类制药企业直排标准限值和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 B 等级标准，见下表。

表 2.3-10 本项目接管水质标准表　单位：mg/L

污染物	污染物接管标准	标准来源
pH	6-9	《生物制药水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019）中生物工程类制药企业直排标准限值
COD	60	
SS	50	
盐分	2000	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 B 等级标准

注：pH 无量纲。

常州市江边污水处理厂出水排放标准执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）表

2 相关标准，SS、pH 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918－2002）表 1 一级 A 相关标准，自 2026 年 3 月 28 日起执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 及表 2 中 B 级标准标准值见下表：

表2.3-11 污水处理厂尾水排放标准 单位：mg/L（2026年3月28日前）

序号	污染物指标	最高允许排放浓度（mg/L）	执行标准
1	COD	50	《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）表 2 标准
2	氨氮	4（6）②	
3	总氮	12（15）②	
4	总磷	0.5	
5	pH①	6-9	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表 1 一级 A 标准
6	SS	10	

注：①pH 无量纲。
②括号外数值为水温＞12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

表2.3-12 污水处理厂尾水排放标准表 单位：mg/L（2026年3月28日起）

序号	污染物指标	浓度限值		标准来源
		日均排放限值	一次监测排放限值	
1	COD	40	60	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 2 标准
2	氨氮	3（5）	6（10）	
3	总磷	0.3	0.5	
4	总氮	10（12）	12（15）	
5	pH	6-9	/	
6	SS	10	/	

根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）、《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）要求，本项目单位产品基准排水量需满足标准见下表。

表 2.3-13 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量一览表 单位：m^3/kg

序号	单位产品基准排水量	排水量计量位置
1	80000（细胞因子）	排水量计量位置与污染物排放监控位置一致

注：细胞因子主要指干扰素类、白介素类、肿瘤坏死因子及相类似药物。

（3）噪声

营运期，东、西、南、北厂界噪声均执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，具体见下表。

表 2.3-14 厂界噪声排放标准表

类别	昼间	夜间
3 类	≤65dB（A）	≤55dB（A）
标准来源	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	

（4）固废

①一般固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；②危险固废执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

（5）风险

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目厂区所在地重点关注的危险物质大气毒性终点浓度值选取见下表。

表 2.3-15 厂区重点关注的危险物质大气毒性终点浓度值选取情况表

序号	危险物质	指标	浓度值（mg/m³）
1	CO	大气毒性终点浓度-1	380
		大气毒性终点浓度-2	95

2.4 评价工作等级和评价重点

2.4.1 评价工作等级

（1）大气评价等级

本项目主要大气污染物有：非甲烷总烃、醋酸，分别计算每种污染物的最大地面空气质量浓度占标准率 P_i（第 i 种污染物，简称“最大浓度占标率”），及第 i 个污染物的地面空气质量浓度达到标准值的 10%时所对应的最远距离 $D_{10\%}$，其中 P_i 定义为：

$$P_i=\frac{\rho_i}{\rho_{oi}}\times 100\%$$

式中：

P_i—第 i 个污染物的最大地面浓度占标率，%；

ρ_i—采用估算模型计算出的第 i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度，mg/m³；

ρ_{0i}—第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准，mg/m³；

评价工作等级按表 2.4-1 的分级判据进行划分。最大地面空气质量浓度占标率按上式进行计算，如果污染物数 i 大于 1，取 P 值中最大者（P_{max}）。

表 2.4-1 评价工作等级

评价工作等级	评价工作分级判据
一级评价	$P_{max}\geq 10\%$
二级评价	$1\%\leq P_{max}<10\%$
三级评价	$P_{max}<1\%$

本项目大气污染物最大占标率计算结果见表 2.4-2。

表 2.4-2 大气污染物占标率计算表

分类		污染物名称	下风向落地浓度出现距离（m）	ρi（mg/m³）	ρ0i（mg/m³）	Pi（%）
有组织废气	3#排气筒	非甲烷总烃	105	7.18E-05	2	0
无组织废气	厂房二 A 区	非甲烷总烃	78	1.35E-02	2	0.68
		醋酸	/	2.31E-05	0.2	0.01

经估算，本项目厂房二 A 区无组织排放的非甲烷总烃最大地面浓度占标率（$P_{非甲烷总烃}$=0.68%）最大。因此，按环境影响评价技术导则中规定的分级判据，大气评价等级定为三级。

（2）地表水评价等级

本项目产生的纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废

水、西林瓶清洗废水一同进入原有污水站 1 处理后，达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理，不直接排入地表水环境，根据《环境影响评价技术导则》相关规定，评价工作等级定为三级 B。

（3）地下水评价等级

根据地下水环境敏感程度（见表 2.4-3）和建设项目所属的行业类别确定地下水评价工作等级见表（2.4-4）。

表 2.4-3 地下水环境敏感程度分级表

分级	地下水环境敏感特征
敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区；除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其他保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区
较敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中水式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区
不敏感	上述地区之外的其他地区

表 2.4-4 评价工作等级分级表

项目类别 环境敏感程度	I类项目	II类项目	III类项目
敏感	一	一	二
较敏感	一	二	三
不敏感	二	三	三

对照表 2.4-3，本项目所在地地下水环境敏感程度分级属于规定的“不敏感地区”；根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）附录 A 确定本项目行业类别为I类，因此，本项目地下水环境影响评价工作等级确定为二级。

（4）土壤评价等级

根据建设项目所在地周边土壤环境敏感程度（见表 2.4-5）和建设项目所属的土壤环境影响评价项目类别确定土壤评价工作等级（见

表 2.4-8）。

表 2.4-5 土壤环境敏感程度分级表

敏感程度	土壤环境敏感特征
敏感	建设项目周边存在耕地、集中区、牧草地、饮用水水源地或居民区、学校、医院、疗养院等土壤环境敏感目标的。
较敏感	建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的。
不敏感	其他情况

本项目涉及土壤环境大气沉降途径影响，根据报告 5.2.1 节大气预测内容可知，项目涉及各类污染物在主导风向下风向的最大落地浓度出现距离最大值为 104 米。根据项目周边用地规划图（见图 2.4-1）可知，项目所在地北、东、南侧均为规划工业用地，西侧 240 米范围均为规划防护绿地。经现场踏勘和调查，厂区四周现状为企业和空地，距离项目所在地最近的王下村距厂区西侧 320 米。因此，本项目周边土壤敏感程度为“不敏感”。

表 2.4-6 评价工作等级分级表

评价等级 敏感程度	I类项目			II类项目			III类项目		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-
注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作。									

对照上表，本项目土壤环境敏感程度分级属于规定的“不敏感”；根据《环境影响评价技术导则-土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A 确定本项目行业类别为I类；项目占地规模为中型（5~50hm^2）。因此，本项目土壤评价工作等级为二级。

（5）噪声评价等级

本项目拟建地为《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类区，评价范围内无声环境保护目标。根据噪声环境影响评价导则与方法中

工作等级划分判据及建设项目所在地的声环境功能要求，确定声环境影响等级为三级。

（6）风险评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目危险物质数量与临界量比值（Q）小于 1，环境风险潜势为 I，因此，本项目风险评价工作仅进行简单分析。

（7）生态评价等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）中“符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久用地）范围内的污染影响类改扩建项目，位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。”本项目位于常州高新区生命健康产业园，符合产业园区规划环评要求，不涉及国家公园、自然保护区、世界自然遗产、重要生境；本项目不涉及生态保护红线，地下水水位或土壤影响范围内无天然林、公益林、湿地等生态保护目标，因此，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

2.4.2 评价重点

根据本项目的环境影响特征和项目所处区域的环境现状情况，结合当前环保管理的有关要求，确定本次评价重点如下：

（1）工程分析

突出工程分析，搞清生产过程中各类污染物的排放点、排放规律及排放量，为影响评价打好基础，为拟采取的污染防治措施提供依据。

同时还要做好工程各类污染物排放量的计算，科学合理地确定工程的排放总量。

（2）污染防治措施评价及对策建议

从经济、技术、环境三个方面，对项目的污染防治措施进行评价，在此基础上，提出进一步的对策建议。

（3）环境影响评价

在工程分析的基础上，重点预测评价该工程对环境空气的影响，保证预测结果的可靠性。

（4）环境影响经济损益分析

从环境影响的正负两方面，以定性与定量相结合的方式，对建设项目的环境影响后果进行评估分析。

（5）环境管理与监测计划

按建设项目建设阶段、生产运行等不同阶段，针对不同工况、不同环境影响和环境风险特征，提出具体环境管理要求。另外，根据项目特点并结合周围环境概况，制定环境监测计划，包括污染源监测计划和环境质量监测计划。

2.4.3 评价范围

（1）地表水评价范围

根据《环境影响评价技术导则 地面水环境》（HJ2.3-2018）的要求，结合本项目特点，确定水环境评价主要对污水能否达到接管标准作评述。本项目地表水现状评价范围为常州市江边污水处理厂排江口上游 500m 至常州市江边污水处理厂排江口下游 1500m 处。

（2）大气评价范围

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）的规定，由于本项目大气评价等级为三级，不需设置大气环境影响评价范围。

（3）噪声影响评价范围

根据噪声环境影响评价技术原则与方法中工作等级划分判据及建设项目所在地的声环境功能要求，确定声环境影响评价等级为三级，评价范围厂界外 200 米以内。

（4）地下水评价范围

按评价导则的规定，根据查表法确定地下水二级评价的范围为建设项目周边 6-20km^2 的范围，根据本项目水质、水位监测点的布设，本次地下水评价范围取项目周边 17km^2 的范围。

（5）土壤评价范围

根据《环境影响评价技术导则-土壤环境（试行）》（HJ964-2018）规定，确定本项目土壤影响评价范围为厂区范围内及周边 0.2km 范围。

（6）风险评价范围

根据《建设项目环境风险评价技术导则》，本项目风险评价工作仅进行简单分析，故不设风险评价范围。

2.5 项目所在地相关规划

2.5.1 常州市总体规划概况

《常州市城市总体规划》（2020-2035）确定的城市性质为：国际化智造名城、长三角中轴枢纽。发展目标为：到 2035 年建设交通

中轴、创新中轴、产业中轴、生态中轴、文旅中轴，打造社会主义现代化走在前列的标杆城市；到2050年在率先实现碳中和愿景上走在前列，建成繁荣文明和谐美丽的中国梦示范城市和先锋城市。

常州市域城镇未来发展方向：一主一区、一极三轴。一主：常州中心城区。一区：两湖创新区。一极：溧阳发展极。三轴：（东西向）长三角中轴、（南北向）长三角中轴、生态创新轴。常州市形成一江三湖、五山九脉的市域生态空间结构。

本项目位于常州高新区生命健康产业园，属于新龙组团，本项目从事生物医药研发及生产，与《常州市城市总体规划》（2020-2035）总体发展相符。

2.5.2 常州高新区生命健康产业园规划概况

常州高新区生命健康产业园（原名常州生物医药产业园）是常州建设国家创新型科技园区“一核八园”的重要组成部分，是常州市规划建设中的生物医药产业集聚区，2010年批准为省级科技产业园区。2011年3月常州国家高新技术产业开发区管委会编制了《常州生物医药产业园产业规划》，规划定位：重点发展生物技术新药及试剂、小分子药物、医疗器械及设备、现代中药、生物技术食品等产业方向，最终形成“国内知名、长三角一流的生物医药产业基地，环境优美、产城园一体的现代科技示范园”。根据《中共常州市新北区委常委（中共常州高新区工委）会议纪要（第9期）》，会议同意，在薛家镇设立常州生物医药产业园，四至范围为东至龙江路、南至沪蓉高速、西至德胜河、北至嫩江路，总规划用地面积6平方公里。

园区重点发展生物技术新药及试剂、小分子医药、医疗器械及设备、现代中药等产业。2011 年 3 月常州国家高新技术产业开发区管委会委托有资质单位编制了《常州生物医药产业园产业规划环境影响报告书》，并于 2011 年 11 月获得了常州市环保局《关于常州生物医药产业园产业规划环境影响报告书的审查意见》（常环服[2011]73 号）。

2013 年园区管委会对园区的产业规划、空间布局等进行了调整完善。空间布局调整主要内容为：严格控制项目准入条件，玉龙路以东、梅山路以西、云河路两侧的区域作为高端医疗器械、医药制剂产业化项目的集聚区，玉龙路以东、梅山路以西、红河路以北的区域定位为公用和生活配套区，梅山路以东、龙江路以西的区域布局大学科技园和高端产业项目；明确辽河路以南产业布局，玉龙路以西为医药产业区，兼顾不含电镀的高端医疗器械产业，玉龙路以东为加速器区，以医药研发及小规模医药生产、医疗器械生产为主。产业规划调整内容为：园区重点发展生物技术新药及试剂、小分子药物（制剂）、现代中药、医疗器械与设备、生物技术食品等产业，优先引进鼓励类项目，严格控制限制类项目入园，禁止类项目入园。园区重点引进拥有自主知识产权的新药开发和生产、对重大疾病具有显著疗效的靶向技术药物、基因工程、新型疫苗、诊断试剂等产业化项目，重点引进高端医疗器械及设备项目。其中，靶向放射治疗技术研发和产品生产项目，应严格执行核技术应用项目环保管理的有关规定。针对以上调整内容，2013 年年底常州国家高新技术产

业开发区管委会委托有资质单位编制了《常州生物医药产业园产业规划产业规划（修订）环评补充说明》，并获得了常州市环保局出具的《关于常州生物医药产业园产业规划（修订）环评补充说明报送函的答复意见》（2014 年 7 月 30 日）。

2014 年常州高新区生物医药产业园区正式更名为常州高新区生命健康产业园区，2018 年委托编制了《常州高新区生命健康产业园产业规划环境影响跟踪评价报告书》，于 2018 年 12 月 10 日获得常州市环保局出具的《关于常州高新区生命健康产业园规划环境影响跟踪评价报告书的审核意见》（常新环审[2018]2 号）。

常州高新区生命健康产业园用地规划图见图 2.5-1。

2.5.3 常州高新区生命健康产业园基础设施规划情况

常州高新区生命健康产业园基础设施规划如下。

1、给水

园区自来水由市通用自来水公司负责供给，水源来自魏村水厂，由新岗增压站加压供水。规划供水管道沿玉龙路铺设至园区，预计管径 DN800，基本满足园区企业用水需求。园区内给水主干网随园区道路的建设铺设，管径按园区内企业的用水估算量设计。

2、排水

采用雨污水分流的排水体制。

园区内雨水管网将随道路的建设同步建成，规划河道王下河、北凤凰河等将随道路同步开挖完成，雨水通过管网排入王下河、北凤凰河或德胜河。

园区内污水管网将随道路的建设全部建成，管径DN400-DN600，污水通过龙江路西侧污水提升泵站进常州市江边污水处理厂处理。

3、燃气

龙江路、玉龙路等道路已铺设中、低压管道，园区内将在玉龙路延伸段、薛冶路、辽河路等道路铺设燃气管道。可以满足园区企业生产、生活用气需求。

4、供热

园区实行集中供热，由常州广达热电厂专门铺设管道至园区，该厂现有3台75t/h、1台35t/h锅炉，可满足园区集中供热需求。

5、供电

园区周边已建成变电所有110kV薛家变，110kV富康变，110kV嫩江变，220kV新桥变，110kV北新变。园区内规划建设110kV船舫变。区内供电线路纵横交织，能够满足企业用电需求。

2.5.4 常州高新区生命健康产业园基础设施建设情况

目前园区供水、排水、供气、供热等基础设施均已建设到位，建设情况如下。

1、供水

水源来自魏村水厂，由新岗增压站加压供给。位于龙江路与新机场路交叉口的东北角，目前规模24万m^3/d。

2、排水

园区采用雨污分流制，园区内已建道路的市政污水管道已随道路全部建成。园区企业废水由企业预处理达到排放标准后通过龙江

路西侧嫩江路污水提升泵站进常州市江边污水处理厂处理。

常州市江边污水处理厂是常州市最大的污水处理厂，位于新北区境内长江路以东、338 省道以南、兴港路以北、藻江河以西。收集服务的范围北至长江、东与江阴、戚墅堰交界，南到新运河，包含中心组团、高新组团、城西组团、新龙组团、新港组团、空港组团以及城东组团的部分，共 7 个组团以及奔牛、孟河等两个片区。并接纳城北污水处理厂、清潭污水处理厂、戚墅堰污水处理厂超量污水。江边污水处理一至四期总服务面积约为 500 平方公里，常住服务人口约为 130 万。已批复处理能力为 50 万 m^3/d，分四期建设，尾水通过排江管道排入长江，排放位置在录安洲尾水边线下游 100m、离岸约 600m 处。

一期项目项目采用“MUCT”工艺处理能力为 10 万 m^3/d，项目于 2003 年获得江苏省环保厅批复（苏环管[2003]173 号），2007 年 12 月通过竣工环保验收（常环验[2007]117 号）；二期项目项目采用“改良 A^2/O”工艺新增处理能力 10 万 m^3/d,并在扩建同时完成 20 万 m^3/d 工程提标改造，项目于 2006 年获得江苏省环保厅批复（苏环管[2006]224 号），2013 年 1 月通过竣工环保验收（苏环验[2013]8 号）。三期项目采用“改良型 A^2/O 活性污泥工艺+微絮凝过滤”工艺对污水进行深度处理，新增处理能力 10 万 m^3/d，于 2010 年 11 月获得江苏省环保厅批复（苏环审[2010]261 号），2017 年 4 月通过竣工环保验收（常环验[2017]5 号）。四期项目采用“A^2/O 生物处理+沉淀+高效沉淀池＋深床滤池＋次氯酸钠消毒”工艺，新增处理能力 20 万 m^3/d，

于2017年10月获得常州市环境保护局批复（苏环审[2017]21号），目前正在建设中。

3、供气

园区内天然气管道沿区内主要道路铺设，龙江路、玉龙路、薛冶路、辽河路等道路燃气管道已铺设。

4、供热

园区实行集中供热，由常州广达热电厂专门铺设管道至园区。

5、固废存储

生活垃圾：由环卫清运。

一般工业固废：企业产生的一般工业固废100%实现综合利用。危险废物：区内目前已进驻企业中，危险废物产生企业均建有规范的危废存储场地，用于危险废物的暂时存放并委托有资质单位进行处理。

2.5.5 常州高新区生命健康产业园环境问题及整治建议

园区目前现存问题如下：

落实隔离带建设：根据《常州高新区生命健康产业园产业规划环境影响跟踪评价报告书》中相关要求，“玉龙路以西工业用地主要进驻生物医药类产业，要求该片区工业用地与周边居民点之间设置150米的空间防护距离。位于园区北侧的叶家村在该空间防护距离内，为保障居民良好的生活环境，建议将狮山路以东、薛冶路以西、嫩江路以南距道路中心线100m范围地块调出园区范围，并禁止新建任何工业项目。”

整治情况：目前，玉龙路以西工业用地的北侧叶家村已完成拆迁，狮山路以东、薛冶路以西、嫩江路以南距道路中心线100m范围地块调出园区范围，并禁止新建任何工业项目。

2.5.6 区域环境功能区划

（1）地表水环境

根据《江苏省地表水（环境）功能区划》，长江常州段、德胜河水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中II类水质标准，新龙河水质执行IV类水质标准；根据《常州高新区生命健康产业园产业规划环境影响跟踪评价报告书》，王下河水质执行IV类水质标准。

（2）大气环境

根据《常州市环境空气质量功能区划分规定（2017）》（常州市人民政府，常政发[2017]160号），项目所在地为二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准。

（3）声环境

根据《常州市市区声环境功能区划（2017）》（常州市人民政府，常政发[2017]161号），项目所在地属于常州高新区生命健康产业园，声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类功能区环境噪声限值。

（4）土壤

土壤环境质量执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地标准。

2.6 环境保护目标

根据《环境影响评价技术导则》要求，经现场实地调查，本项目厂界周围无自然保护区和其它人文遗迹，本项目环境保护目标见表 2.6-1 和表 2.6-2，**环境保护目标示意图见图 2.6-1**。

表 2.6-1 大气主要环境保护目标情况表

名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
	X	Y					
王下村	-716	162	居民区	250 人	二类区	W	320
杨家井	-693	495	居民区	256 人	二类区	W	500
叶家塘	800	919	居民区	192 人	二类区	NE	850
包家村	21	1184	居民区	300 人	二类区	N	870
七家沟	-1257	218	居民区	170 人	二类区	W	950
田里巷	426	1267	居民区	200 人	二类区	N	1000
薛家敬老院	431	-1277	敬老院	80 人	二类区	SW	1100
塘田村	-1522	-171	居民区	205 人	二类区	SW	1150
蛇区巷	-1294	924	居民区	400 人	二类区	NW	1150
朝东村	98	1501	居民区	215 人	二类区	N	1200
顺园八村	1013	-1536	居民区	8000 人	二类区	SE	1200
柳家塘	-322	1496	居民区	160 人	二类区	NW	1220
谢家村	-686	1303	居民区	320 人	二类区	NW	1250
唐家湾	-982	1298	居民区	330 人	二类区	NW	1300
上村	140	1584	居民区	200 人	二类区	N	1400
薛家镇中心小学	608	-1619	文化教育	500 人	二类区	SE	1400
北大沟	41	1838	居民区	95 人	二类区	N	1550
小印庄	-1657	1257	居民区	75 人	二类区	NW	1650
东庄	-1091	1760	居民区	117 人	二类区	NW	1650
薛家镇中学	519	-2118	文化教育	1000 人	二类区	SE	1700
大印庄	-1382	1501	居民区	110 人	二类区	NW	1700
郭塘村	1350	1802	居民区	920 人	二类区	NE	1750
南庄村	-670	1952	居民区	160 人	二类区	NW	1750
高家塘	883	2144	居民区	550 人	二类区	NE	1800
赵家塘	1839	1117	居民区	150 人	二类区	NE	1800
笔沟头	189	2075	居民区	100 人	二类区	N	1800
橄榄城	1526	-1787	居民区	3000 人	二类区	SE	1800
顺园六村	1493	-2040	居民区	4000 人	二类区	SE	1900
徐家村	-2070	828	居民区	420 人	二类区	NW	1950

吴家坝	2214	991	居民区	100 人	二类区	NE	2000
白土街	2448	627	居民区	200 人	二类区	NE	2100
包家村	-2551	-145	居民区	210 人	二类区	SW	2100
薛家镇人民医院	1161	-2122	医疗卫生	150 张床位	二类区	SE	2150
巷上	-218	2439	居民区	210 人	二类区	N	2200
聚怡花园	1279	-2410	居民区	1500 人	二类区	SE	2300
东渡海派青城	2039	-2053	居民区	1600 人	二类区	SE	2400
薛家镇中心小学（奥园分校）	1640	-2253	文化教育	1400 人	二类区	SE	2500
张家村	-1206	2236	居民区	50 人	二类区	NW	2500

注：以厂区中心作为原点。

表 2.6-2 其他主要环境保护目标情况表

环境要素	保护对象		相对厂址方位	相对厂界距离（m）	规模	环境功能区及保护内容
水环境	王下河		N	50	/	长江常州段、德胜河水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中II类水质标准，王下河、新龙河水质执行IV类水质标准
	新龙河		S	680	/	
	德胜河		W	250	/	
	长江	魏村取水口	NW	距江边污水厂污水排放口 4030m（上游）	50 万吨/天	
		锡澄水厂取水口	SE	距江边污水厂污水排放口 8760m（下游）	40 万吨/天	
		利港取水口	SE	距江边污水厂污水排放口 9560m（下游）	30 万吨/天	
声环境	厂界外扩 200 米范围内		/	/	/	声环境达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类区域标准
土壤	厂界外 200 米范围以内		/	/	/	土壤环境质量符合《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地标准
地下水环境	周边 17km^2 范围地下水潜水含水层		/	/	/	地下水水质符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）
生态环境	新龙生态公益林		N	4400	/	符合生态功能要求
	长江魏村饮用水水源保护区		N	13200	/	

	长江（常州市区）重要湿地	N	13800	/	
	新孟河（新北区）清水通道维护区	W	9500	/	

注：①本项目所在地周边无地下水环境敏感目标（集中式饮用水水源准保护区；除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其他保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区；集中式饮用水水源准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中水式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源(如矿泉水、温泉等)保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区）；②评价区内无地下水生活用水供水水源地，居民饮用水由市政管网统一供给。

3 建设项目概况与工程分析

3.1 企业目前建设现状

常州恒邦药业有限公司位于常州高新区生命健康产业园，新北区辽河路 1028 号，占地面积 137759m^2。

2018 年常州恒邦药业有限公司取得了常州恒邦药业有限公司标准厂房建设项目环境影响登记表备案（备案号：201832041100000891），该项目建设的主要内容为标准厂房及配套辅助用房。

2018 年企业申报了常州恒邦药业高端制剂智能制造产业化项目，于 2019 年 10 月 24 日取得了常州国家高新区（新北区）行政审批局批复（常新行审环书[2019]11 号）。该项目分两期实施，一期“年产普通片剂 49990 万片项目”，二期“年产胶囊 1000 万粒项目”。目前，一期项目已建成并于 2020 年 9 月完成了自主环保验收。二期项目尚未开工建设。

2019 年企业申报了申报了常州恒邦药业药物研发项目，于 2020 年 3 月 30 日取得了常州国家高新区（新北区）行政审批局批复（常新行审环表[2020]59 号）。该项目分两期实施，一期“心血管类药物原料药研发 2 公斤/年，心血管类药物制剂研发 8 万片（粒）/年项目”，二期“内分泌类药物原料药研发 2 公斤/年，内分泌类药物制剂研发 12 万片（粒）/年项目”。目前，一期项目已建成并于 2020 年 9 月完成了自主环保验收。二期项目尚未开工建设。

2020 年常州恒邦药业有限公司取得了常州恒邦药业重大疾病治

疗高端生物药研发及产业化项目标准厂房建设项目环境影响登记表备案（备案号：202032041100000645），该项目建设的主要内容为厂房二的土建、框架结构及基础消防设施。目前，厂房二已建成。

2021 年企业申报了常州恒邦药业重大疾病治疗高端生物药研发及产业化项目，2021 年 3 月 18 日取得了江苏省生态环境厅的批复（苏环审[2021]17 号）。项目建成后形成“年产抗肿瘤抗体蛋白 140 千克、抗肿瘤抗体生物制剂 114.664 万支的生产能力以及年研发抗体蛋白生产工艺 10 批次的研发能力”。目前，项目已建成并于 2022 年 11 月完成了自主环保验收。

2021 年企业申报了常州恒邦药业高端制剂智能制造产业化及研发扩建项目，2022 年 7 月 4 日取得了常州国家高新区（新北区）行政审批局批复（常新行审环书[2019]11 号）。四期项目建设过程淘汰原有一期、二期项目，四期项目建成后形成“年产安立生坦片 12000 万片、阿哌沙班片 12000 万片、卡格列净片 22000 万片、HS-10234 品种 10000 万片的生产能力，利用研究院进行感染性疾病、免疫系统疾病等类型药物的研发和检测”。目前，项目已建成并于 2022 年 11 月完成了自主环保验收。

原有项目已完成排污许可登记，登记编号为 91320411MA1WAN9U88001W。

常州恒邦药业有限公司已委托编制完成《常州恒邦药业有限公司突发环境事件应急预案》（含风险评估），并于 2022 年 9 月完成备案。

原有项目环保手续履行情况见表 3.1-1。

表 3.1-1 原有项目环保手续履行情况

项目名称	环评审批情况	环保验收情况
常州恒邦药业有限公司标准厂房建设项目	该项目环境影响登记表已完成备案	/
常州恒邦药业高端制剂智能制造产业化项目	2019 年 10 月 24 日取得了常州国家高新区（新北区）行政审批局批复（常新行审环书[2019]11 号）	一期项目已建成并于 2020 年 9 月完成了自主环保验收，已淘汰
		二期项目尚未开工建设，已淘汰不建设
常州恒邦药业药物研发项目	2020 年 3 月 30 日取得了常州国家高新区（新北区）行政审批局批复（常新行审环表[2020]59 号）	一期项目已建成并于 2020 年 9 月完成了自主环保验收，已淘汰
		二期项目尚未开工建设，已淘汰不建设
常州恒邦药业重大疾病治疗高端生物药研发及产业化项目标准厂房建设项目	该项目环境影响登记表已完成备案（备案号：202032041100000645）	/
常州恒邦药业重大疾病治疗高端生物药研发及产业化项目	2021 年 3 月 18 日取得了江苏省生态环境厅办公室的批复（苏环审[2021]17 号）	项目已建成并于 2022 年 11 月完成了自主环保验收
常州恒邦药业高端制剂智能制造产业化及研发扩建项目	2022 年 7 月 4 日取得了常州国家高新区（新北区）行政审批局批复（常新行审环书[2019]11 号）	项目已建成并于 2022 年 11 月完成了自主环保验收

3.1.1 原有项目产品方案

原有项目产品方案见表 3.1-2。

表 3.1-2 原有产品方案一览表

场所	产品名称	实际设计产能（万片/年）	环评批复产能（万片/年）
固体制剂车间	安立生坦片	12000	12000
	卡格列净片	22000	22000
	阿哌沙班片	12000	12000
	HS-10234（艾美酚胺替诺福韦片）	10000	10000
研究院	感染性、免疫系统类药物原料药研发	4kg/年	4kg/年
	感染性、免疫系统类药物制剂研发	20 万片（粒）/年	20 万片（粒）/年
厂房二	抗肿瘤抗体蛋白①	140kg/年	140kg/年

	抗肿瘤抗体生物制剂	114.664 万支/年	114.664 万支/年
	抗体蛋白生产工艺研发	10 批次/年	10 批次/年

3.1.2 原有项目公用工程及辅助工程情况

原有项目公用工程及辅助工程汇总见下表。

表 3.1-3 原有项目公用工程及辅助工程汇总一览表

类别	建设名称	原有项目	备注
生产车间	车间	占地面积 3090m²，主要进行各产品生产。	依托原有
	研究院	占地面积 3096m²，主要进行小试研发、质量检测。	依托原有
	公用工程楼	占地面积 1654m²（北侧三分之二作为仓库使用，南侧三分之一作为公用工程楼使用）。	依托原有
	厂房二	占地面积 13667m²，主要进行产品生产、研发，原料和产品储存。	依托原有
贮运工程	危险品库	占地面积 602m²，用于危险化学品储存。	依托原有
	仓库	公用工程楼北侧三分之二作为仓库，占地面积 6147m²，用于储存其他原辅料。	依托原有
	原液冷库	占地面积 237m²，位于厂房二二层。	依托原有
	培养基冷库	占地面积 90m²，位于厂房二二层。	依托原有
	常温库	占地面积 1164m²，位于厂房二一层西侧。	依托原有
	控温库	占地面积 985m²，位于厂房二一层西南角。	依托原有
公用工程及辅助工程	给水	用水由城园区市政管网供应。	依托原有
	排水	①三期项目产生的生产及研发废水、车间洗衣、地面清洗废水、车间设备清洗废水和工艺废气吸收废水进入污水站 3 处理后与初期雨水、纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、纯水制备系统消毒废水、循环冷却系统排水和生活污水一同进入原有污水站 1 处理后，达标接管至常州市江边污水处理厂集中处理。 污水站 3 废气吸收水进入污水站 2 处理后接管至常州市江边污水处理厂集中处理。 ②四期项目产生的车间设备清洗废水、车间地面清洗废水、污水站废气喷淋废水、车间洁净区洗衣废水、工艺废气喷淋废水、仪器设备清洗废水等含氮废水直接进入污水站 2 处理，达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理。 产生的初期雨水、纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、纯水制备系统消毒废水、厂区道路清洗废水、车间控制区洗衣废水、循环冷却系统排水和生活污水等接管废水混合后，经污水站 1 处理后，达标接管进常州市江边	依托原有

		污水处理厂集中处理。	
	供电	用电由园区市政电网提供。	依托原有
	供热	蒸汽压力为 0.75MPa±0.1MPa，由常州广达热电公司提供。	依托原有
	空压系统	设置 6 台其中固体制剂车间及研究院共用 1 台，制备能力为 11m^3/min；质检楼 1 台，制备能力为 1m^3/min；污水处理车间 1 台，制备能力为 1.8m^3/min；2 台为车间工艺用，制备能力均为 13m^3/min；1 台为制氧机使用，制备能力为 13m^3/min。	依托原有
	循环冷却系统	①三期项目设置 1 套开式循环冷却系统和 1 套闭式冷却循环系统，开式冷却循环系统设置 4 台开式冷却塔，但台循环水量 600m^3/h，配置 5 台循环泵（4 用 1 备），单台循环水量 530m^3/h；闭式循环冷却系统设置 2 台闭式冷却塔，单台循环水量 320m^3/h，并配置 2 台循环泵，单台循环水量 336m^3/h。 ②四期项目设置 2 台冷却塔，单台循环水量 400m^3/h，配置 3 台循环泵 2 用 1 备，单台循环水量 310m^3/h，均位于车间，冷却塔采用自来水和污水处理站 2 处理尾水作为循环补充用水，循环冷却系统不使用含氮、磷水处理剂。	依托原有
	冷冻系统	①三期项目配备 4 台制冷机组，工艺与暖通共用，三台制冷量 2100kW，一台 1200kW，配备 5 台冷冻泵（4 用 1 备）使用环保制冷剂 R134a，冷冻介质为水。 ②四期项目配备 2 台制冷机组，均为空调冷水机组，单台功率 1300kW，配备 3 台冷冻水泵（两用一备）。使用环保制冷剂 R134a，冷冻介质为水。	依托原有
	氮气系统	生产所用氮气均为外购，配备一个 5m^3 液氮储罐，位于厂房二北侧。	依托原有
	氧气系统	设置两台制氧机，一用一备，单套产量为 30Nm^3/h，每套制氧机设置 1m^3 氧气缓冲罐一个，防爆间内设置 2m^3 氧气储罐一个。系统采用变压吸附（PSA）工艺从空气中提取纯氧气。	依托原有
	二氧化碳系统	生产所用二氧化碳均为外购，配备一个 5m^3 二氧化碳储罐，位于厂房二北侧。	依托原有
	GMP 车间净化系统	GMP 车间设置 B、C、D 三个洁净等级，按照美国 FDA 标准建设，车间空气采用初滤、中滤和高效过滤三级过滤，并使用空调系统调节温度、湿度和压力，保证车间的洁净度要求。车间空气经过滤处理后大部分用于车间内部循环，少部分外排。	依托原有
	纯水制备系统	①三期项目配备 1 套纯水制备系统，制备能力为 12t/h。 ②四期项目配备 2 套纯水制备系统，固体制剂车间及研究院共用一套制备能力为 3t/h，质检楼一套制备能力为 1t/h。	依托原有
	注射水制备系统	配备 1 套注射水制备系统，制备能力为 5t/h。	依托原有

	质检楼	占地面积 3320m^2，配套产品质量检验。	依托原有
	绿化	总绿化面积 20582m^2。	依托原有
环保工程	废气防治措施	①车间干燥、包衣工段产生的颗粒物、乙醇废气经高效过滤+二级水喷淋处理后通过 1 个 22 米高排气筒（1#）有组织排放。 ②污水站 1、污水站 2 及污水站 3 产生的氨气、硫化氢废气通过一级酸吸收+一级碱吸收处理后通过 1 个 15 米高排气筒（2#）有组织排放； ③危废仓库废气经活性炭吸附处理后经 15 米高排气筒（3#）排放。 ④制剂开发部废气经初效过滤+活性炭吸附+中效过滤处理后通过 1 根 15 米高排气筒（4#）排放；化学研究部有机废气经初效过滤+活性炭吸附+中效过滤处理后通过 1 根 15 米高排气筒（4#）排放；质量研究部有机废气经初效过滤+活性炭吸附+中效过滤处理后通过 1 根 15 米高排气筒（4#）排放。 ⑤厂房二称量过程产生的挥发性有机物废气、氯化氢废气经两级碱吸收+除雾器+一级活性炭吸附处理后通过 25 米高排气筒（5#）排放。	依托原有
	废水治理措施	①三期项目产生的生产及研发废水、车间洗衣、地面清洗废水、车间设备清洗废水和工艺废气吸收废水进入污水站 3 处理后与初期雨水、纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、纯水制备系统消毒废水、循环冷却系统排水和生活污水一同进入原有污水站 1 处理后，达标接管至常州市江边污水处理厂集中处理。 污水站 3 废气吸收水进入污水站 2 处理后接管至常州市江边污水处理厂集中处理。 ②四期项目产生的车间设备清洗废水、车间地面清洗废水、污水站废气喷淋废水、车间洁净区洗衣废水、工艺废气喷淋废水、仪器设备清洗废水等含氮废水直接进入污水站 2 处理，达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理。 产生的初期雨水、纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、纯水制备系统消毒废水、厂区道路清洗废水、车间控制区洗衣废水、循环冷却系统排水和生活污水等接管废水混合后，经污水站 1 处理后，达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理。	依托原有
	固废处置措施	危险废物委托有资质单位处理，一般固废综合利用，生活垃圾由环卫部门统一处理。厂区设置一座 50m^2 一般固废仓库、一座 130m^2 危险废物仓库、一座 50m^2 生活垃圾堆场。	依托原有
	噪声防治措施	对噪声源采用减震措施	依托原有
	地下水、土壤	采用分区防控措施，一般防渗区（质检楼、公用工程楼、厂区道路、一般固废仓库、生活垃圾堆场等）自上而下采用	依托原有

		人工大理石或水泥防渗结构，路面全部进行粘土夯实、混凝硬化，防渗设计参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）和《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50934-2013）等要求；重点防渗区（危废仓库、危险品库、车间、研究院、厂房二、事故应急池、初期雨水收集池、污水处理车间等）直接在地面或者设施底部设置防渗措施，防渗设计参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）（2013 修订版）及《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50934-2013）等要求。	
风险防范	事故应急池	设置一座 900m^3 事故应急池。	依托原有
	初期雨水收集池	设置一座 400m^3 初期雨水收集池。	依托原有
	消防水池	设置两座 700^3 消防水池，共 1400m^3。	依托原有

原有项目水平衡见图 3.1-1。

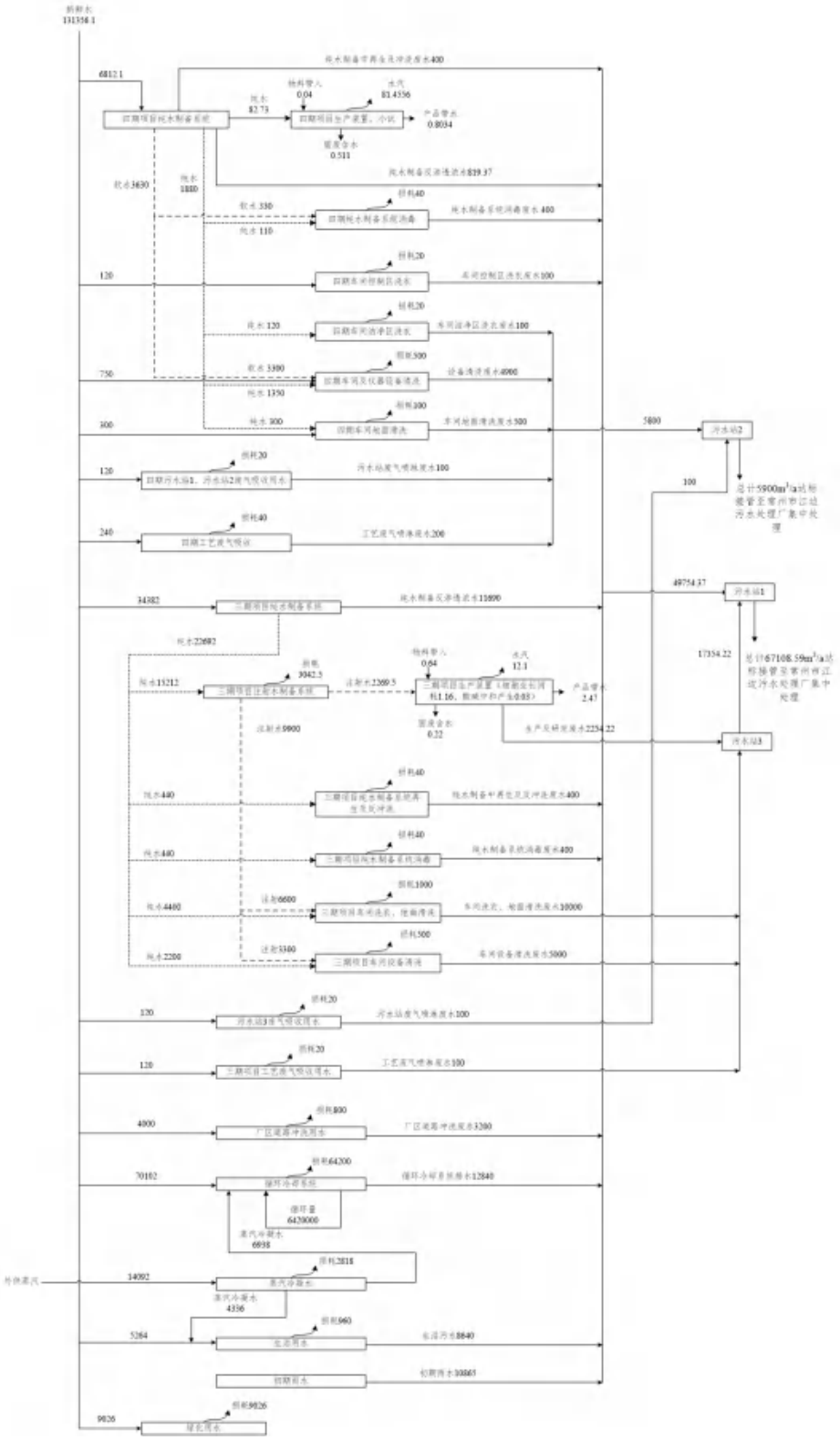


图 3.1-1 原有项目水平衡图（m³/a）

原有项目蒸汽平衡见图 3.1-2。

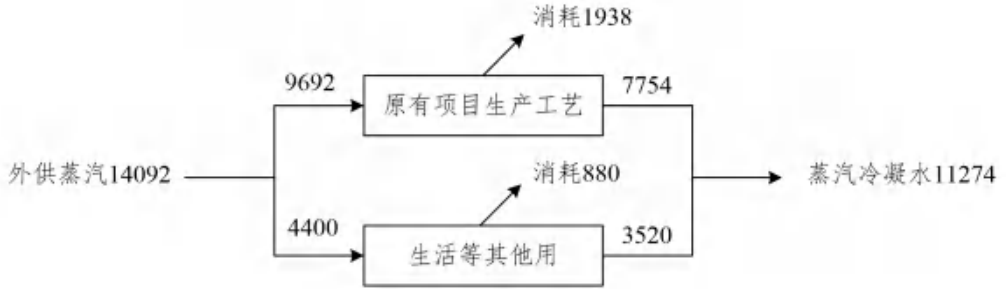


图 3.1-1 原有项目蒸汽平衡图（t/a）

3.1.3 原有项目情况

3.1.3.1 主要生产设备

原有项目主要生产设备见表 3.1-4 至表 3.1-5。

表 3.1-4 三期项目主要生产设备一览表

工序	序号	设备名称	规格型号	数量（台/套）
工作细胞库	1	液氮罐	/	3
	2	液氮箱	/	2
	3	细胞复苏器	/	2
种子复苏与摇瓶扩增、种子反应器扩增	4	50L 反应器	50L	1
	5	500L 反应器	500L	1
	6	超净工作台	6 英尺	1
	7	细胞培养摇床	/	3
	8	2-8℃冷藏冰箱	250L	1
	9	高速离心机	/	1
反应器培养	10	2000L 反应器	2000L	3
	11	封管机	/	2
	12	接管机	/	1
	13	蠕动泵	2000L/h	2
	14	完整性测试仪	/	1
	15	台秤	60kg	1
	16	Nova 分析仪	/	1
	17	渗透压仪	/	1
	18	细胞计数仪	/	1
	19	倒置显微镜	/	1
称量、配制	20	深层过滤夹具	/	1
	21	蠕动泵	2000L/h	1
	22	连续流离心机	/	1
	23	固废脉动真空灭菌器	$0.6m^3$	1
	24	废水收集罐	$4m^3$	1
	25	废水灭活罐	$2m^3$	1

	26	电导率仪	/	1
	27	万分之一分析天平	210g	1
	28	电子天平	6kg	1
	29	台秤	60kg	1
	30	台秤	ICS429g-A6	6
	31	天平	ML3002T	6
	32	负压称量罩	/	2
	33	培养基配制罐	200L	1
	34	培养基配制罐	500L	1
	35	培养基配制罐	1500L	1
	36	缓冲液配制罐	200L	1
	37	缓冲液配制罐	500L	1
	38	缓冲液配制罐	1000L	2
	39	缓冲液配制罐	2000L	1
	40	缓冲液配制罐	2500L	1
纯化（亲和层析与低 pH 灭活、二次深层过滤、阴离子层析、阳离子层析、除病毒过滤、超滤透析、除菌过滤）	41	搅拌系统	50L/200L/500L/1000L	9
	42	磁力驱动搅拌单元	/	9
	43	蠕动泵	2000L/h	5
	44	层析系统	1 inch.	3
	45	层析柱	800*600mm	1
	46	层析柱	600*600mm	2
	47	完整性检测仪	/	3
	48	深层过滤夹具	2000L/h	1
	49	除病毒系统	/	1
	50	浊度仪	/	1
	51	层流罩	/	1
	52	超滤系统	$20m^2$	1
工器具清洗	53	脉动真空灭菌器	$0.24m^3$	1
	54	封口机	/	1
清洗间	55	器具清洗机	YQG-D-V-1.5-A	1
	56	完整性检测仪	Palltronic Flowstar IV FFS04S	1
灭菌间	57	湿热灭菌柜	FOF4/9	1
	58	封口机	/	1
洗衣中心	59	工业洗衣机	UH180	3
	60	烘衣机	UG035	3
	61	湿热灭菌柜	$0.6m^3$	2
西林瓶灌装机压盖	62	拆袋机	TUM 9030/TUM9070	1
	63	灌装加塞机	SFM5072/XTREMAAM	1
	64	开盒机	DVE 9070	1
	65	蠕动泵	630UR	2
	66	洗瓶机	HYDRA 1500 17B	1
	67	隧道烘箱	BLUE GALAXY 870 FLS DH	1

	68	轧盖机	XTREMA AM	1
包装	69	西林瓶包装线	/	1
	70	西林瓶全自动灯检机	/	1
	71	澄明度检测仪	/	6
储罐	72	液氮储罐	1.6MPa，5m^3	1
	73	二氧化碳储罐	1.6MPa，5m^3	1
	74	氧气缓冲罐	0.8MPa，1m^3	2
	75	氧气储罐	0.8MPa，2m^3	1
	76	压缩空气储罐	1.6MPa，5m^3	2
	77	压缩空气储罐	1.6MPa，2m^3	1

表 3.1-5 四期项目主要生产设备一览表

工序及所在位置	序号	设备名称	规格型号	数量（台/套）
生产车间	1	称量罩	3900*2200*2800mm	2
	2	粉碎机	MIT-AHM-01、300kg/h	1
	3	旋振筛	320kg/h	1
	4	湿法制粒机	LHSZ150B、60kg/次	1
	5	沸腾干燥机	FG60B、60kg/次	1
	6	干法制粒机	40kg/h	1
	7	固定真空整粒机	ZLZ200B、200kg/h	1
	8	自动提升料斗混合机	HZD1000、120kg/h	1
	9	单臂固定料斗混合机	HBD100、40kg/h	1
	10	高速压片机	P3030（73 冲）、70 万片/h	1
	11	高速压片机	P1010、12 万片/h	1
	12	金属检测仪	THS/PH21E100*40	2
	13	上旋式筛片机	TD-800A	2
	14	高效包衣机	BGB-75D、75kg/次	1
	15	高效包衣机	BGB-150D、150kg/次	1
	16	料斗清洗机	QD1000	1
	17	物料转移桶	300L	10
	18	往复式枕包机	FFA-180	1
	19	泡罩包装机	DPH320HII-S	1
	20	全自动装盒机	XWZ400	1
	21	自动检重秤	C3570	1
	22	全自动薄膜捆扎机	LJ-650K	1
	23	电子监管码	V5.0	1
	24	开装封一体机	LJ-900A	1
	25	拐角贴	2630	1
	26	数粒机	CVC1220	1
	27	颗粒干燥剂投入机	CVC1112	1
	28	直线式旋盖机	CVC1205	1
	29	气冷式铝箔封口机	CVC2000	1
	30	二次旋紧机	CVC1208B	1

化学研究部（研究院 2 层）	31	旋转蒸发仪	R-205	7
	32	低温冷却液循环槽	DLSB-10/25	8
	33	恒温水浴锅	W201D	6
	34	恒温加热磁力搅拌器	DF-101SA	18
	35	电热鼓风干燥箱	DHG-9246A	1
	36	电热真空干燥箱	ZK-072B	2
	37	电子天平	MS4002S	3
	38	旋片式真空泵	2XZ	2
	39	冰箱	LSC-316	2
	40	磁力搅拌器	HO3-A	14
	41	制冰机	ZB-40	1
	42	自动液相层析仪器	Isolernone	1
	43	三口烧瓶	/	若干
	44	试剂瓶	/	若干
	45	烧杯	/	若干
	46	量筒	2L	若干
	47	恒压分液漏斗	250mL	若干
	48	过滤器滤瓶	1L/2L	若干
	49	上嘴抽滤瓶（过滤瓶）	1L/2.5L/5L	若干
	50	冷凝回流装置	250mL/500mL	若干
	51	直形冷凝管	500mm	若干
制剂开发部（研究院 1 层及 B201 房间）	52	振动式筛分机	SIEVEA502	1
	53	气流粉碎机	MCDecJet50	1
	54	多功能粉碎机	KT50	1
	55	单冲压片机	DP30A	2
	56	包衣机	LDCS	1
	57	平板式泡罩包装机	Dpp-160F	1
	58	料斗混合机	FH-20	1
	59	旋转式压片机	S60	1
	60	实验型多功能流化床	GLZB-3.0	1
	61	干法制粒机	TF-LABO	1
	62	湿法制粒机	Mini-CG	1
	63	磁力搅拌罐	6L	1
	64	胶囊机	ZLAB	1
	65	喷雾干燥仪	B-290A	1
	66	高速分散机	IkaT25digital	1
	67	自动塑料薄膜连续封口机	SF-150	1
	68	电动电磁感应铝箔封口机	LTF-1800	1
	69	实验用精密涂布机	TB-04D	1
	70	振荡水浴槽	SW23	1
	71	通用水浴槽	HWS-12	2
	72	超声波清洗机	KQ-250DV	1
	73	挤出滚圆机	E50/S250	1

	74	小型高速粉碎机	WK-400B	1
	75	三维混合机	T2F	1
	76	电热鼓风干燥箱	DHG-9075A	1
	77	电热鼓风干燥箱	DHG-9123A	2
	78	真空均质乳化机	ZJR-5	1
	79	手持式高速匀浆机	SFJ-10	1
	80	增力电动搅拌器	DJ1C-200W	1
	81	悬臂式电动搅拌器	LC-OES-100SH	2
	82	真空行星搅拌机	/	1
	83	湿法研磨机	MULTILAB	1
	84	电子天平	BSA822	2
	85	电子天平	ML204T/02	1
	86	电子天平	LE203E/02	1
	87	电子天平	ME5002T/02	1
	88	负压称量罩	FY2850	/
	89	卤素水分测定仪	MB90	1
	90	振实仪	ZS-2E	1
	91	脆碎度检查仪	FT-2000SE	1
	92	智能片剂硬度仪	YD-35	1
	93	崩解仪	ZBS-6E	1
	94	铝塑泡罩包装检测器	PZ4	1
	95	旋转粘度计	NDJ-9S	1
	96	手式测厚仪	CH-1-S	1
	97	初粘力测定仪	CZY-GY	1
	98	持粘力测定仪	CZY-8SB	1
	99	智能电子拉力试验机	XLW	1
	100	透皮扩散试验仪	TK-24BL	1
	101	电动碾压滚轮	KJ-6021A	1
	102	偏光显微镜	59XF	1
	103	磁力搅拌器	H03-A	1
	104	除湿机	DH880B	1
	105	蓄电池工业吸尘器	G703L	1
	106	低温冷却液循环泵	DLSB-10L/10	1
	107	冷水机（泡罩包装机配套）	HL-F01B	1
	108	高精度稳压器	JJM-D10000VA	1
	109	吸尘器	SP-1550	1
质量研究部（研究院 2 层）	110	高效液相色谱仪	安捷伦 1260	6
	111	高效液相色谱仪	沃特世 e2695	5
	112	高效液相色谱仪	赛默飞 Ultimate3000	6
	113	高效液相色谱仪	赛默飞 VanquishCore	1
	114	超高效液相色谱仪	沃特世 Acquity	2
	115	气相色谱仪	安捷伦 8890	2
	116	气质联用仪	安捷伦 8890	1

	117	液质联用仪（单四级杆）	Ultimate3000ISQ-EM	1
	118	溶出实验仪	LoganUDT-812A-12	2
	119	往复支架溶出仪	安捷伦 G7972A	1
	120	自动溶出仪	索泰 ATXtend	2
	121	旋光仪	鲁道夫 MCP5100	1
	122	紫外-可见光分光光度计	岛津 UV-2600	1
	123	非水滴定仪	梅特勒 T5	1
	124	水分测定仪	V30S	1
	125	综合药品稳定性试验箱	SHH-SDF-2T	1
	126	稳定性试验箱	SHH-1000SD-2T	3
	127	称量安全柜	BC-DS800	1
	128	数控超声波清洗器	KQ-250DV	2
	129	电热真空恒温箱	DZF-6050	1
	130	电热鼓风干燥箱恒温箱	DHG-9075A	4
	131	澄明度检测仪	YB-2	1
	132	药品阴凉柜	HYC-1050L	1
	133	数显恒温水浴槽	HHS-21-6	1
	134	电热恒温水浴锅	WBK-6B	1
	135	数显恒温水浴锅	HSS-21-6	1
	136	电子天平	XSR205DU	2
	137	电子天平	ME802E/02	2
	138	除湿机	DH880B	2
	139	冷冻离心机	3K15	1
	140	电动吸引器	TX930D	1
	141	制备液相	Prep150	1
	142	X 射线衍射仪	D8Advance	1
	143	电感耦合等离子体质谱	ICAPRQ	1
	144	微波消解仪	MARS2	1
	145	生物显微镜	XSP-BM-2C	1
	146	熔点仪	YRT-3	1
	147	纯水仪	Milli-QIQ7000	1
	148	冰箱	海尔	1
	149	保险柜	FDG-A1/D-80IV	1
	150	玻璃仪器气流烘干器	KQ-C30	1
	151	多参数测定仪	S470-K	1
	152	酸度计	S220	1
	153	激光粒度仪	Mastersizer3000	1
	154	医用冷藏箱	HYC-940	2
	155	真空干燥箱	DZF-6050	1
	156	真空脱气机	FAVD-25	1
	157	马弗炉	BF51766C-1	1

3.1.3.2 污染治理及达标情况

一、废气

1、污染防治措施

原有项目有组织排放废气产生及治理情况见表 3.1-6。

表 3.1-6 原有项目有组织废气产生及治理情况

序号	污染源		治理措施	排气筒编号
1	车间工艺废气		高效过滤除尘+两级水喷淋处理后经 22 米高排气筒（1#）排放	1#
2	污水站污水处理废气		一级酸吸收+一级碱吸收处理后 15 米高排气筒（2#）排放	2#
3	危废仓库危废储存废气		活性炭吸附处理后经 15 米高排气筒（3#）排放	3#
4	研发楼	制剂开发部废气	初效过滤+活性炭吸附+中效过滤处理经 15 米高排气筒（4#）排放	4#
5		化学研究部有机废气	初效过滤+活性炭吸附+中效过滤处理后经 15 米高排气筒（4#）排放	
6		质量研究部有机废气	初效过滤+活性炭吸附+中效过滤处理后经 15 米高排气筒（4#）排放	
7	厂房二工艺废气		称量过程产生的挥发性有机物废气、氯化氢废气经两级碱吸收+除雾器+一级活性炭吸附处理后通过 25 米高排气筒（5#）排放。	5#

具体废气处理工艺流程见图 3.1-3。

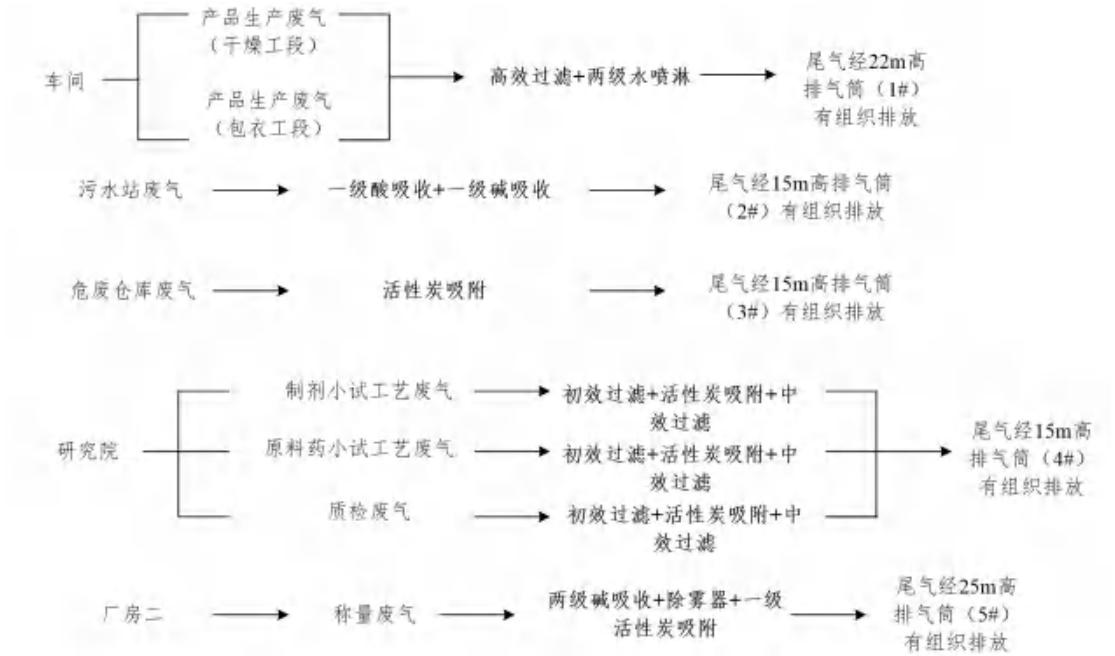


图 3.1-3 原有项目有组织废气处理工艺流程图

2、验收监测情况

常州恒邦药业有限公司委托常州苏测环境检测有限公司对常州恒邦药业重大疾病治疗高端生物药研发及产业化项目、常州恒邦药业高端制剂智能制造产业化及研发扩建项目进行了环保竣工验收监测，根据 SCT/HJ027-2022、SCT/HJ025-2022 验收监测报告，废气验收监测结果如下：

（1）有组织废气

5 根排气筒监测数据见下表。

表 3.1-7 有组织废气达标排放情况

排气筒编号	污染物名称	排放状况		执行标准	
		浓度范围（mg/m³）	速率范围（kg/h）	浓度（mg/m³）	速率（kg/h）
1#（22m）	颗粒物	ND-3.4	＜0.023	15	0.36
	非甲烷总烃	3.06-8.09	0.019-0.047	60	2.0
2#（15m）	氨	ND-1.04	＜3.58×10^{-3}	20	/
	硫化氢	0.008-0.10	2.74×10^{-5}-3.22×10^{-4}	5	/
3#（15m）	氨	ND-0.34	＜3.37×10^{-3}	20	/
	硫化氢	ND	/	5	/
	非甲烷总烃	1.80-3.59	0.015-0.030	60	2.0
4#（15m）	颗粒物	ND	/	20	/
	乙腈	ND	/	30	0.55
	DMF	ND	/	30	0.27
	TVOC	0.007-2.00	5.06×10^{-4}-0.136	100	3
	非甲烷总烃	0.39-8.40	0.013-0.608	60	2.0
	甲醇	ND-3.4	＜0.290	50	3.0
	甲苯	ND-0.012	＜8.60×10^{-4}	20	0.2
	乙酸乙酯	ND-0.343	＜0.025	40	/
	丙酮	ND	/	40	2.0
5#（25m）	氯化氢	ND-1.3	＜1.66×10^{-3}	10	0.18
	非甲烷总烃	1.10-1.44	1.41×10^{-3}-1.80×10^{-3}	60	2.0

注：颗粒物、硫化氢、乙腈、DMF、甲醇、氨、氯化氢、丙酮、乙酸乙酯、甲苯的检出限分别为 1.0mg/m3、0.006mg/m3、0.3mg/m3、2.5mg/m3、0.1mg/m3、0.25mg/m3、0.9mg/m3、0.01mg/m3、0.006mg/m3、0.004mg/m3。

由上表可知，验收监测时 1#排气筒有组织废气颗粒物、非甲烷

总烃排放浓度符合《制药工业大气污染物排放准》（DB32/4042-2021）表 1 相关排放监控浓度限值。2#排气筒有组织废气氨、硫化氢排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 相关排放监控浓度限值。3#排气筒有组织废气氨、硫化氢、非甲烷总烃排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 相关排放监控浓度限值。4#排气筒有组织废气颗粒物、TVOC、非甲烷总烃、乙腈、甲醇、DMF、甲苯、乙酸乙酯、丙酮排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 相关排放监控浓度限值；非甲烷总烃、乙腈、甲醇、DMF、甲苯、乙酸乙酯、丙酮排放速率符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）附录 C 限值要求；5#排气筒非甲烷总烃排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 相关排放监控浓度限值；氯化氢排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 相关排放监控浓度限值；非甲烷总烃、氯化氢排放速率符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）附录 C 限值要求。

综上，常州恒邦药业重大疾病治疗高端生物药研发及产业化项目、常州恒邦药业高端制剂智能制造产业化及研发扩建项目竣工验收时有组织废气能达标排放。

（2）无组织废气

无组织废气厂界浓度监测结果见下表。

表 3.1-8 无组织废气厂界达标情况

污染物	监测点位	厂界最大监测浓度	厂界浓度最高值	厂界浓度限值

		（mg/m³）	（mg/m³）	（mg/m³）
颗粒物	1#	0.100	0.283	/
	2#	0.233		
	3#	0.267		
	4#	0.200		
	5#	0.117		
	6#	0.250		
	7#	0.283		
	8#	0.217		
甲醇	1#	ND	/	1.0
	2#	ND		
	3#	ND		
	4#	ND		
	5#	ND		
	6#	ND		
	7#	ND		
	8#	ND		
硫化氢	1#	ND	0.001	0.06
	2#	0.001		
	3#	0.001		
	4#	0.001		
	5#	ND		
	6#	ND		
	7#	0.001		
	8#	ND		
氨	1#	0.07	0.07	1.5
	2#	0.06		
	3#	0.06		
	4#	0.06		
	5#	0.07		
	6#	0.06		
	7#	0.05		
	8#	0.06		
非甲烷总烃	1#	0.22	0.58	4.0
	2#	0.26		
	3#	0.54		
	4#	0.58		
	5#	0.54		
	6#	0.44		
	7#	0.39		
	8#	0.47		
	9#	0.51	0.51	6.0
	10#	0.42		

乙腈	2#	ND	/	0.6
	3#	ND		
	4#	ND		
	6#	ND		
	7#	ND		
	8#	ND		
臭气浓度	1#	<10	13	20（无量纲）
	2#	<10		
	3#	11		
	4#	13		
	5#	<10		
	6#	12		
	7#	11		
	8#	11		
氯化氢	1#	ND	0.11	0.2
	2#	ND		
	3#	ND		
	4#	ND		
	5#	ND		
	6#	0.08		
	7#	0.09		
	8#	0.11		
甲苯	1#	ND	0.043	0.6
	2#	0.043		
	3#	0.012		
	4#	ND		
	5#	ND		
	6#	ND		
	7#	ND		
	8#	ND		
丙酮	1#	ND	/	0.8
	2#	ND		
	3#	ND		
	4#	ND		
	5#	ND		
	6#	ND		
	7#	ND		
	8#	ND		

注：颗粒物、硫化氢、乙腈、甲醇、氨、氯化氢、丙酮、甲苯的检出限分别为 1.0mg/m^3、0.006mg/m^3、0.3mg/m^3、0.1mg/m^3、0.25mg/m^3、0.9mg/m^3、0.01mg/m^3、0.004mg/m^3。

由上表可知，常州恒邦药业有限公司无组织排放的甲苯、丙酮周界外浓度最高值符合《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 厂界挥发性有机物监控点浓度限值要求；氨、硫化氢周界外浓度最高值符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级新改扩建限值要求；臭气浓度周界外浓度最高值符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 中限值；甲醇周界外浓度最高值符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准；非甲烷总烃周界外浓度最高值符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）3 标准，研究院门外、厂房一及厂房二车间外 1 米处非甲烷总烃 1 小时内平均浓度符合江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值；氯化氢周界外浓度最高值符合江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 企业边界大气污染物浓度限值；颗粒物周界外浓度最高值符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准及《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）表 4 标准。

二、废水

1、污染防治措施

厂区实行“雨污分流”，雨水经厂区内雨水管道系统收集后接入市政雨水管网后，排入附近河道。

①三期项目产生的生产及研发废水、车间洗衣、地面清洗废水、

车间设备清洗废水和工艺废气吸收废水进入污水站3处理后与初期雨水、纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、纯水制备系统消毒废水、循环冷却系统排水和生活污水一同进入原有污水站1处理后，达标接管至常州市江边污水处理厂集中处理。

污水站3废气吸收水进入污水站2处理后接管至常州市江边污水处理厂集中处理。

②四期项目产生的车间设备清洗废水、车间地面清洗废水、污水站废气喷淋废水、车间洁净区洗衣废水、工艺废气喷淋废水、仪器设备清洗废水等含氮废水直接进入污水站2处理，达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理。

产生的初期雨水、纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、纯水制备系统消毒废水、厂区道路清洗废水、车间控制区洗衣废水、循环冷却系统排水和生活污水等接管废水混合后，经污水站1处理后，达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理。

污水站1现有处理工艺：调节池+A/O一体化装置，出水接管常州市江边污水处理厂集中处理。

污水站2现有处理工艺：调节池+DAF池+缺氧池+好氧池+MBR+微滤+RO，出水作为中水回用于循环冷却系统补水。

污水站3现有处理工艺：调节池+DAF池+缺氧池+好氧池+MBR+物化除磷，出水进入污水站1。

2、验收监测情况

常州恒邦药业有限公司委托常州苏测环境检测有限公司对常州

恒邦药业重大疾病治疗高端生物药研发及产业化项目、常州恒邦药业高端制剂智能制造产业化及研发扩建项目进行了环保竣工验收监测。根据 SCT/HJ027-2022、SCT/HJ025-2022 验收监测报告，监测数据见表 3.1-9。

表 3.1-9 原有项目废水验收监测结果（mg/L）

监测点位	监测时间	监测项目	监测结果	执行标准值
污水站 1AO 出水	2022 年 10 月 31 日	pH 值	7.4-7.6	6-9
		COD	16	60
		SS	18	50
		NH_3-N	2.59	8
		TN	4.31	20
		TP	0.34	0.5
		全盐量	750	2000
	2022 年 11 月 1 日	pH 值	7.5-7.6	6-9
		COD	33	60
		SS	9	50
		NH_3-N	4.04	8
		TN	6.10	20
		TP	0.41	0.5
		全盐量	634	2000
污水站 2 出水水箱	2022 年 9 月 27 日	pH 值	7.9-8.0	6-9
		COD	9	60
		SS	6	50
		NH_3-N	0.060	8
		TN	1.52	20
		全盐量	231	200
	2022 年 9 月 28 日	pH 值	7.8-8.0	6-9
		COD	6	60
		SS	ND	50
		NH_3-N	0.043	8
		TN	1.48	20
		全盐量	219	200
污水站 3MBR 池出水	2022 年 9 月 27 日	pH 值	7.9-8.0	/
		COD	6	/
		SS	ND	/
		NH_3-N	ND	/
		TN	0.809	/
		TP	0.06	/
	2022 年 9 月 28 日	pH 值	7.8-8.0	/

		COD	6	/
		SS	ND	/
		NH_3-N	ND	/
		TN	0.782	/
		TP	0.06	/
污水站3物化除磷池出水	2022年9月27日	pH值	7.8-7.9	/
		TP	0.01	/
		全盐量	210	/
	2022年9月28日	pH值	7.9-8.1	/
		TP	0.01	/
		全盐量	217	/

注：SS的检出限为4mg/L。

上述监测结果表明，验收监测时污水处理站1出口，化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷排放浓度及pH值均符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中生物工程类制药企业直排标准限值；全盐量排放浓度符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中B等级标准；污水处理站2出口，化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮排放浓度及pH值均符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中生物工程类制药企业直排标准限值；全盐量排放浓度符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中B等级标准。

三、固废

1、固废产生及处置情况

原有项目固废产生及处置情况见表3.1-10。

表3.1-10 原有项目固废产生及处置情况

固废名称	来源	废物类别	废物代码	产生量（t/a）	污染防治措施
不合格品	生产过程	HW02	272-005-02	8.65	委托有资质单位处置
验证性生产报废药品	验证性生产过程	HW03	900-002-03	6.437t（一次性）	
车间除尘设备截留	废气处理	HW02	272-005-02	3.38	

的粉尘					
报废药品	生产过程	HW03	900-002-03	0-5	
废矿物油	设备维修、保养	HW08	900-249-08	1.2	
污水站 2 废滤膜	废水处理	HW49	900-041-49	1.5	
废过滤器	废气处理	HW49	900-041-49	3.5	
废活性炭	废气处理	HW49	900-039-49	17.12	
沾有危险废物的劳保用品	清洁	HW49	900-041-49	2.5	
沾有危险废物的废包装、废实验材料	物料包装	HW49	900-041-49	7	
研发部及产品质检废液	小试研发、产品检测	HW49	900-047-49	33.5	
污水站污泥	废水处理	HW49	900-041-49	92	
污水站 2 蒸馏残渣	废水处理	HW11	900-013-11	5	
纯水制备过程中废活性炭	纯水制备	HW49	900-041-49	3t/2a	
纯水制备过程中废过滤器	纯水制备	HW49	900-041-49	1.6	
纯水制备过程中废离子交换树脂	纯水制备	HW49	900-041-49	2t/2a	
纯水制备过程中产生废滤膜	纯水制备	HW49	900-041-49	2t/2a	
离心残渣	离心	HW02	276-002-02	1.53	
废膜包	深层过滤/二次深层过滤	HW02	276-003-02	40.08	
废过滤器	除病毒过滤/除菌过滤/无菌过滤	HW02	276-003-02	0.662	
废滤芯	超滤透析	HW02	276-003-02	0.056	
不合格品	灯检	HW02	276-005-02	0.037	
废培养基	产品检测	HW02	276-002-02	6	
报废药品	留样、外售	HW02	276-005-02	0.6	
废西林瓶	灯检	HW49	900-041-49	0.1	
废反应器袋子、储液袋、搅拌袋	生产、研发	HW49	900-041-49	10.25	
废亲和层析填料	亲和层析	HW02	276-004-02	0.1t/1.5a	
废阴离子层析、阳离子层析填料	阴离子层析、阳离	HW02	276-004-02	0.2t/7a	

	子层析				
未沾染危险废物的废包装纸、袋、箱等	物料包装	07	272-001-07	10.5	外售综合利用
废分子筛	氧气制备	/	/	0.1t/10a	
未使用的破损西林瓶	灌装	/	/	0.3	
生活垃圾	日常生活	/	/	40	环卫清运

由上表可知，原有项目运行过程中产生的危险废物包括不合格品（生产过程）、验证性生产报废药品、车间除尘设备截留的粉尘、报废药品（生产过程）、废矿物油、污水站 2 废滤膜、废过滤器、废活性炭、沾有危险废物的劳保用品、沾有危险废物的废包装、废实验材料、研发部及产品质检废液、污水站污泥、污水站 2 蒸馏残渣、纯水制备过程中废活性炭、纯水制备过程中废过滤器、纯水制备过程中废离子交换树脂、纯水制备过程中产生废滤膜、离心残渣、废膜包、废过滤器、废滤芯、不合格品（灯检）、废培养基、报废药品（留样、外售）、废西林瓶、废反应器袋子、储液袋、搅拌袋、废亲和层析填料、废阴离子层析、阳离子层析填料，合计 248.359t/a，均作为危险废物委托有资质单位处置；未沾染危险废物的废包装纸、袋、箱、废分子筛、未使用的破损西林瓶等作为一般固废外售综合利用；生活垃圾由环卫部门定期清运。

综上，已验收项目固废处理处置率 100%，能够得到妥善的处理处置。

2、现有危险废物管理情况

（1）现有项目运行过程中产生的危险废物经桶装或袋装后通过厂内叉车或推车运输至危废堆场。

（2）厂内现有一座 130m^2 的危废仓库。已在危险废物暂存场所显著位置张贴了危险废物的标识，贮存场所内已落实“三防”（防扬散、防流失、防渗漏）和防腐措施，并设置了导流沟和收集槽。

（3）已验收项目危险废物已与危废经营处置单位签订了危废处置协议，危险废物均能及时运送至危险废物处置单位进行处置。危险废物转移时，按有关规定签订了危险废物转移单。危险废物运输过程符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。

（4）企业每年对全年产生的工业固体废物及危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等情况进行了申报，并进行了网上申报登记。

综上，已验收项目危险废物能够得到妥善处理处置，并落实了相关管理要求。

四、噪声

根据 SCT/HJ027-2022、SCT/HJ025-2022 验收监测报告中的监测数据，噪声监测结果见表 3.1-12。

表 3.1-12 噪声监测结果

监测时间	厂界	监测点位	监测值		达标情况
			昼间	夜间	
2022.09.27	北厂界	1#	57.4	49.1	达标
	东厂界	2#	59.4	47.4	达标
	南厂界	3#	57.0	47.7	达标
	西厂界	4#	58.6	48.0	达标
2022.09.28	北厂界	1#	56.2	50.4	达标
	东厂界	2#	58.1	50.0	达标
	南厂界	3#	57.0	47.9	达标
	西厂界	4#	56.9	49.0	达标

根据上表，各厂界昼夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声

排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区域标准。

五、原有项目污染物汇总

已验收项目污染物排放情况汇总见下表。

3.1-13 已验收项目污染物排放情况汇总表　单位：t/a

种类		污染物	已验收项目排放量
废气	有组织	VOCs	0.5977
		甲醇	0.054
		乙腈	0.049
		DMF	0.008
		乙醇	0.044
		非甲烷总烃	0.5977
		颗粒物	0.02
		氨	0.24
		硫化氢	0.02
		甲苯	0.054
		乙酸乙酯	0.105
		丙酮	0.005
		醋酸	0.0007
		氯化氢	0.00022
	无组织	VOCs	0.09985
		颗粒物	0.05
		甲醇	0.014
		乙腈	0.013
		DMF	0.001
		乙醇	0.014
		非甲烷总烃	0.09985
		氨	0.05
		硫化氢	0.0042
		臭氧	0.0107
		甲苯	0.014
		乙酸乙酯	0.028
		丙酮	0.001
		醋酸	0.000725
		氯化氢	0.00024
废水		废水量（m^3/a）	73008.59
		COD	3.69
		SS	2.85
		NH_3-N	0.24
		TN	0.4
		TP	0.031

	盐分	62.44
固废		0

3.1.4 原有项目主要排污概况

根据验收监测情况、原有环评，原有项目放量汇总见表 3.1-14。

表 3.1-14 原有项目污染物排放情况汇总表 单位：t/a

种类		污染物名称	原有项目排放量	原有项目环评及批复量
废气	有组织	VOCs	0.5977	0.5977
		甲醇	0.054	0.054
		乙腈	0.049	0.049
		DMF	0.008	0.008
		乙醇	0.044	0.044
		非甲烷总烃	0.5977	0.5977
		颗粒物	0.02	0.02
		氨	0.24	0.24
		硫化氢	0.02	0.02
		甲苯	0.054	0.054
		乙酸乙酯	0.105	0.105
		丙酮	0.005	0.005
		醋酸	0.0007	0.0007
		氯化氢	0.00022	0.00022
	无组织	VOCs	0.09985	0.09985
		颗粒物	0.05	0.05
		甲醇	0.014	0.014
		乙腈	0.013	0.013
		DMF	0.001	0.001
		乙醇	0.014	0.014
		非甲烷总烃	0.09985	0.09985
		氨	0.05	0.05
		硫化氢	0.0042	0.0042
		臭氧	0.0107	0.0107
		甲苯	0.014	0.014
		乙酸乙酯	0.028	0.028
		丙酮	0.001	0.001
		醋酸	0.000725	0.000725
		氯化氢	0.00024	0.00024
生活污水		废水量（m^3/a）	8640	8640
		COD	0.435	0.435
		SS	0.348	0.348
		NH_3-N	0.089	0.089
		TN	0.145	0.145

	TP	0.012	0.012
	盐分	4.32	4.32
生产废水	废水量（m^3/a）	64368.59	64368.59
	COD	3.255	3.255
	SS	2.502	2.502
	NH_3-N	0.151	0.151
	TN	0.255	0.255
	TP	0.019	0.019
	盐分	58.12	58.12
接管废水	废水量（m^3/a）	73008.59	73008.59
	COD	3.69	3.69
	SS	2.85	2.85
	NH_3-N	0.24	0.24
	TN	0.4	0.4
	TP	0.031	0.031
	盐分	62.44	62.44
固废		0	0

3.1.5 原有项目主要环境问题及“以新带老”措施

1、原有项目主要环境问题

（1）根据《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）修改单及《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）的要求，企业应按照相关规定更新危废标识牌，企业尚未更新新版危废标识牌。

2、“以新带老”措施

（1）根据《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）修改单及《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）的要求制作新版危废标识牌，并按规定张贴。

3.2 本项目概况

3.2.1 项目名称、项目性质及建设地点

（1）项目名称：常州恒邦药业有限公司重大疾病治疗抗体偶联

药物产业化项目

（2）建设地点：常州高新区生命健康产业园，新北区辽河路 1028 号

（3）占地面积：本项目在原有项目厂区内建设，不新增用地，原有项目占地面积 137759 平方米

（4）项目性质：医药制造业中 C2761 生物、生化制品的制造（扩建）

（5）投资总额：总投资 11000 万元，环保投资 374 万元

（6）建设进度：预计 2025 年建成

（7）人员编制：不新增员工

（8）运行工况：两班制（每班 8 小时），年工作 300 天，即年工作 4800 小时

3.2.2 项目建设必要性

本项目生产的抗肿瘤抗体偶联生物制剂（后简称 ADC）是采用特定的连接子将具有生物活性的小分子药物连接到抗体上，抗体作为载体将小分子药物靶向运输到目标细胞中，ADC 对抗原的识别导致 ADC 通过内吞途径进入细胞内，通过溶酶体降解后，有效载荷以生物活性形式释放并发挥作用，导致癌细胞死亡。

因为靶点清楚、技术成熟、选择性好等优点，抗体药物偶联物研究在未来几年里预计继续成为抗癌领域的研究热点。ADC 给药的靶向性远远高于传统的系统给药模式，不良反应的发生率也明显低于传统药物，根据 Frost&Sullivan 前瞻企业研究院统计，ADC 的全

球市场规模自2017年的16亿美元快速增长至2021年的55亿美元，年复合增长率为35.9%，并预计于2021年至2030年仍将以31.2%的增长率持续快速增长。故ADC未来市场前景良好。

综上所述，本项目建设是必要的。

3.2.3 产品方案及产品质量指标

3.2.3.1 产品方案

本项目建设内容主要产品方案见下表。

表3.2-1 本项目产品方案表

生产场所	具体名称	设计能力	批次产量	年生产批次（批次/年）	年生产批时数（小时/年）	备注
厂房二A区	抗肿瘤抗体偶联生物制剂	702000支/年	23400支/年	30	4800	外售

3.2.3.2 产品质量指标

本项目生产产品执行企业标准，具体见下表。

表3.2-2 抗肿瘤抗体偶联生物制剂产品质量控制指标表

检验项目	质量标准
外观	白色至类白色块状物或粉末
水分	≤3.0%
复溶时间	加5.0ml注射用水复溶，复溶时间应≤三分钟
结合鉴别	与B7H3蛋白特异性结合
等电点	与裸抗样品对比，峰型不一致，有除单一主峰外响应度较高的不同pl组分
蛋白质含量	100.0mg/瓶±10.0mg/瓶
颜色	≤C号标准比色液（USP）
	≤黄色2号标准比色液（CP）
澄清度	≤III号浊度标准液（EP）
	≤3号浊度标准液（CP）
可见异物	应基本无可见异物（USP）
	应符合规定（CP）
不溶性微粒	≥10μm的微粒≤6000粒/瓶
	≥25μm的微粒≤600粒/瓶
渗透压摩尔浓度	270~330mOsmol/kg

pH	5.0~6.0
游离毒素	≤120ppm
裸抗残留量	≤5.00%
细菌内毒素	＜0.25EU/mg
无菌	应无菌生长

3.2.4 主要原辅材料用量汇总

本项目主要原辅材料用量汇总表见下表。

表 3.2-3 本项目主要原辅材料用量汇总表

类别	序号	原辅料名称	纯度级别	规格	年用量（t/a）	最大储存量（t）	包装方式	来源	运输方式	储存位置
生产	1	裸抗	/	/	0.108	0.02	5kg/袋	外购	汽运，物流发运	冷冻库
	2	二甲基亚砜	药用级	99%	0.0566	0.02	20kg/桶			危险品库
	3	氯化钠	药用级	99%	0.03	0.01	1kg/袋			常温库
	4	聚山梨酯 80	药用级	99%	0.0018	0.0005	1kg/瓶			危险品库
	5	蔗糖	药用级	/	0.018	0.005	1kg/瓶			常温库
	6	冰醋酸	药用级	99%	0.03	0.001	4L/瓶			危险品库
	7	小分子药物（喜树碱）	/	99%	0.0018	0.0005	60g/瓶			常温库
纯水制备	8	次氯酸钠	工业级	99%	0.2	0.1	25kg/桶	外购	汽运，物流发运	危险品库
	9	亚硫酸氢钠	工业级	99%	0.1	0.05	25kg/桶			危险品库
	10	氯化钠	工业级	99%	0.5	0.5	25kg/桶			危险品库
能源	11	纯蒸汽	/	/	2200	/	/	自制	/	/

3.2.5 原辅材料理化特性汇总

表 3.2-4 主要原辅材料理化特性汇总表

名称	危规号	理化性状	毒性毒理	致癌性	危险性	生物毒性
裸抗	/	为针对肿瘤细胞表面靶抗原设计的特异性单克隆抗体，胶黏状。	/	/	/	无
二甲基亚砜	67-68-5	性状：无色无臭，透明液体；	毒性：属低毒类；	/	遇明火、高热可燃。受	无

（C_2H_6OS）		分子量：78.13； 熔点：18.4℃； 沸点：189℃； 闪点：95℃； 相对密度（g/mL，20/4℃）：1.100； 溶解性：易溶于水、醇、氯仿、四氯化碳，微溶于苯。	LD_{50}： 9700~28300mg/kg（大鼠经口）； 16500~24000mg/kg（小鼠经口）。对人体皮肤有渗透性，对眼有刺激作用。		热分解产生有毒的硫化物烟气。能与酰氯、三氯硅烷、三氯化磷等卤化物发生剧烈的化学反应。	
氯化钠（NaCl）	7647-14-5	性状：白色立方晶体，味咸，中性； 分子量：58.44； 熔点：801℃； 沸点：1413℃； 溶解性：与水混溶，能溶于乙醇、丙醇、苯和氯仿等大多数有机物。	/	/	/	无
聚山梨酯 80（$C_{64}H_{124}O_{26}$）	9005-65-6	性状：淡黄色至橙黄色的黏稠液体，微有特臭； 分子量：1308； 熔点：60℃； 沸点：290℃； 闪点：113℃； 溶解性：在水、乙醇、甲醇或乙酸乙酯中易溶，在矿物油中极微溶解。	LD_{50}：34500μL/kg（大鼠经口）LC_{50}：25mg/kg（小鼠经口）	/	/	无
蔗糖（$C_{12}H_{22}O_{11}$）	57-50-1	性状：无色晶体或白色粉末； 分子量：342.297； 熔点：185℃； 沸点：697.1℃；	/	/	/	无

		闪点：375.4℃； 溶解性：蔗糖极易溶于水，易溶于苯胺、氮苯、乙酸乙酯、乙酸戊酯、熔化的酚、液态氨、酒精与水的混合物及丙酮与水的混合物，不溶于汽油、石油、无水酒精、三氯甲烷、四氯化碳、二硫化碳和松节油等有机溶剂。				
冰醋酸 （$C_2H_4O_2$）	64-19-7	性状：无色透明液体，有刺激性酸臭； 分子量：60.05； 蒸汽压：1.52kPa/20℃； 熔点：16.7℃； 沸点：118.1℃； 闪点：39℃； 溶解性：溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳。	毒性：属低毒类； 急性毒性：LD_{50}：3530mg/kg（大鼠经口）；1060mg/kg（兔经皮）。 LC_{50}：5620mg/m^{3}1 小时（小鼠吸入）；人经口 1.47mg/kg，最低中毒量，出现消化道症状；人经口 20~50g，致死剂量。	/	危险标记：20（酸性腐蚀品）； 危险特性：其蒸气与空气形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与强氧化剂可发生反应。	无
小分子药物（喜树碱） （$C_{20}H_{16}N_2O_4$）	7689-03-4	性状：浅黄色针状结晶； 分子量：348.34； 熔点：260℃； 沸点：757℃； 闪点：411.6℃； 溶解性：不溶于酸、水，溶于氯仿、甲醇、乙醇中。	LD_{50}：153mg/kg（大鼠经口）	/	/	无

次氯酸钠（NaClO）	7681-52-9	性状：微黄色溶液，有似氯气的气味； 分子量：74.44； 熔点：-6℃； 沸点：102.2℃； 溶解性：溶于水。	LD_{50}：5800mg/kg（小鼠经口）	/	危险标记：20（碱性腐蚀品） 危险特性：受高热分解产生有毒的腐蚀性气体。有腐蚀性。	/
亚硫酸氢钠（$NaHSO_3$）	7631-90-5	性状：白色结晶； 分子量：103.05； 熔点：150℃； 溶解性：易溶于水，微溶于醇、乙醚。	毒性：属低毒类； 急性毒性：LD_{50}：2000mg/kg（大鼠经口）	/	危险特性：具有强还原性。接触酸或酸气能产生有毒气体。受高热分解放出有毒的气体。具有腐蚀性； 燃烧（分解）产物：氧化硫、氧化钠。	/

3.2.6 主要生产设备汇总

本项目主要生产设备使用情况具体见下表。

表 3.2-5 本项目主要生产设备使用情况表

序号	设备名称	规格型号	数量（台/套）	用途
1	负压隔离器	楚天	1	称量
2	万分之一电子天平	梅特勒	2	
3	千分之一电子天平	梅特勒	2	
4	5.2kg 电子天平	梅特勒	2	
5	32kg 台秤	梅特勒	2	
6	300kg 地秤	梅特勒	2	
7	负压称量室	楚天	1	
8	机械搅拌器	IKA	1	偶联
9	偶联系统	利穗 200L	1	
10	层流罩	/	3	
11	电动助吸器	Thermo	3	过滤
12	蠕动泵	Watson-Marlow	4	
13	无菌带液接管机	赛多利斯	2	
14	无菌带液封管机（P8）	赛多利斯	2	
15	无菌带液封管机（P3）	赛多利斯	1	
16	脉动真空灭菌器	XG1.DTE-0.6	2	灌装
17	隔离式灌装线	200 支/分钟	1	
18	冻干机	LYO-20	1	冻干
19	HPLC	安捷伦	2	质检
20	紫外分光光度计	Thermo	1	
21	完整性测试仪	赛多利斯	1	
22	气相色谱质谱仪	TSQ9000	1	
23	电感耦合等离子体质谱仪	ELEMENT	1	
24	水系统	定制	1	辅助设备
25	空调箱	定制	2	
26	超滤系统	Pellicon	1	

3.2.7 公用及辅助工程

3.2.7.1 给排水系统

（1）给水系统

本项目工业用水来自于市政给水干管，新鲜用水量为 2100.56m^3/a，主要用于纯水制备用水、循环冷却系统补水等。

（2）排水系统

厂区排水系统分为污水系统和雨水系统。本项目依托原有项目雨水外排口，后期雨水经雨水管网收集后，经雨水排口外排，排入园区雨水管网后最终排入王下河。

本项目产生的纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、西林瓶清洗废水一同进入原有污水站 1 处理后，达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理。

3.2.7.2 供电系统

本项目电力由园区电网供给，采用双回路供电。本项目依托原有 2 台 10KV 变压器，容量均为 2000KVA，项目年用电量约为 155 万度。

3.2.7.3 供热系统

本项目空调加湿及加热使用蒸汽加热，蒸汽由常州广通热网有限公司提供，蒸汽压力为 0.6MP-1.0MPa，最大用汽流量为 4t/h，本项目蒸汽用量约 2000t/a，使用外供蒸汽可满足本项目需求。蒸汽使用后产生蒸汽冷凝水 1600t/a，用于循环冷却系统补水。

3.2.7.4 空压系统

本项目依托原有项目污水处理车间制备能力为 1.8m^3/min 的空压机。

3.2.7.5 冷冻系统

本项目新增 1 台制冷机组，单台制冷量 2600kw，配备 1 台冷冻水泵。使用环保制冷剂 R134a，冷冻介质为水。

3.2.7.6 循环冷却系统

本项目新增 1 台冷却塔，单台循环水量 500m^3/h，配置 1 台 90kw 水泵，位于厂房二，冷却塔采用自来水和蒸汽冷凝水作为循环补充用水，循环冷却水不外排。

3.2.7.7 纯水制备系统

本项目依托三期项目纯水制备系统，制备能力为 12t/h。三期项目需使用制备能力为 3.8t/h，本项目需使用制备能力 0.014t/h，剩余能力能够满足本项目需求。

本项目原水采用纯净水，经过多介质过滤、离子交换树脂软化、活性炭过滤、5μm 过滤、两级 RO、EDI 制得纯水。整个纯水制备系统产水率约为 66%。纯水制备流程见图 3.2-1。

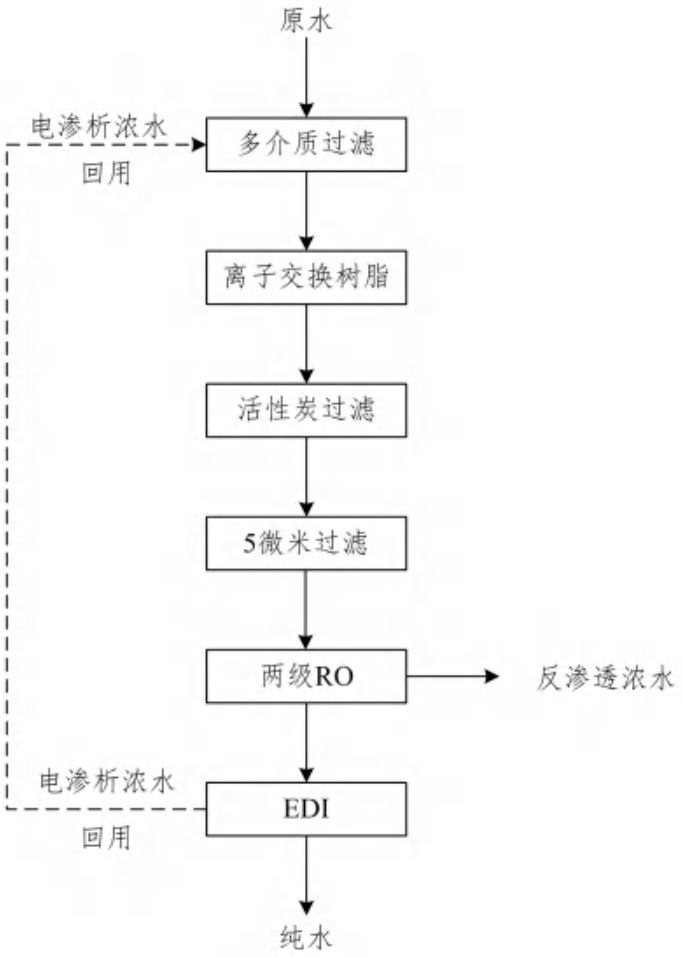


图 3.2-2 纯水制备工艺流程图

3.2.7.8 注射水制备系统

本项目依托三期项目注射水制备系统，制备能力为 5t/h，三期项目需使用制备能力为 1.65t/h，本项目需使用制备能力 0.002t/h，剩余能力能够满足本项目需求。

本项目原水采用自制的纯水，经过多效蒸馏制得注射水。产水率约为 80%。

3.2.7.9 储运系统

本项目依托原有项目位于厂房二一层的 1164m^2 常温库，位于厂房二一层 602m^2 危险化学品库以及位于厂房二一层局部三层的 6147m^2 仓库。

3.2.7.10 GMP 车间空气净化系统

本项目 GMP 车间设置 B、C、D 三个洁净等级，按照美国 FDA 标准建设，车间空气采用初滤、中滤和高效过滤三级过滤，并使用空调系统调节温度、湿度和压力，保证车间的洁净度要求。车间空气经过滤处理后大部分用于车间内部循环，少部分外排。

3.2.7.11 公用工程和辅助工程汇总

公用工程和辅助工程汇总见下表。

表 3.2-6 本项目公用工程和辅助工程汇总表

类别	建设内容	
主体工程	厂房二 A 区	依托原有厂房，建筑面积 1933m^2。
贮运工程	常温库	依托原有项目，占地面积 1164m^2，位于厂房二一层。
	危险品库	依托原有项目，占地面积 602m^2，位于厂房二一层。
	仓库	依托原有项目，占地面积 6147m^2，位于厂房二一层、局部三层。
公用工程及辅助工程	给水	园区供水，主要用于纯水制备用水、循环冷却系统补水、污水站废气吸收用水等。
	排水	本项目产生的纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、西林瓶清洗废水一同进入原有污水站 1 处理后，达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理。
	供电	本项目电力由园区电网供给，采用双回路供电。本项目依托原有 2 台 10KV 变压器，容量均为 2000KVA，项目年用电量约为 155 万度。
	供热	本项目工艺、注射水制备、纯蒸汽发生器以及生活等使用蒸汽加热，蒸汽由常州广通热网有限公司提供，蒸汽压力为 0.6MP-1.0MPa，最大用汽流量为 4t/h，本项目蒸汽用量约 2000t/a，使用外供蒸汽可满足本项目需求。蒸汽使用后产生蒸汽冷凝水 1600t/a，用于循环冷却系统补水。
	空压系统	本项目依托原有项目污水处理车间制备能力为 1.8m^3/min 的空压机。
	冷冻系统	本项目新增 1 台制冷机组，单台制冷量 2600kw，配备 1 台冷冻水泵。使用环保制冷剂 R134a，冷冻介质为水。
	循环冷却系统	本项目新增 1 台冷却塔，单台循环水量 500m^3/h，配置 1 台 90kw 水泵，位于厂房二，冷却塔采用自来水和蒸汽冷凝水作为循环补充用水，循环冷却水不外排。
	纯水制备系统	本项目依托三期项目纯水制备系统，制备能力为 12t/h。三期项目需使用制备能力为 3.8t/h，本项目需使用制备能力 0.014t/h，剩余能力能够满足本项目需求。
	注射水制备系统	本项目依托三期项目注射水制备系统，制备能力为 5t/h，三期项目需使用制备能力为 1.65t/h，本项目需使用制备能力 0.002t/h，剩余能力能够满足本项目需求。
	GMP 车间净化系统	本项目 GMP 车间设置 B、C、D 三个洁净等级，按照美国 FDA 标准建设，车间空气采用初滤、中滤和高效过滤三级过滤，并使用空调系统调节温度、湿度和压力，保证车间的洁净度要求。车间空气经过滤

		处理后大部分用于车间内部循环，少部分外排。
环保工程	废气防治措施	①厂房二 A 区生产过程产生的挥发性有机物废气经经通风橱收集，车间空气采用初滤、中滤和高效过滤三级过滤后至空调系统内循环，定期补充新鲜空气，少部分外排；②危废仓库废气经一级活性炭吸附处理后通过 15 米高排气筒（3#）排放。
	废水治理措施	本项目产生的纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、西林瓶清洗废水一同进入原有污水站 1 处理后，达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理。
	固废处置措施	危险废物委托有资质单位处理，一般固废综合利用，生活垃圾由环卫部门统一处理。依托原有一座 130m^2 危险废物仓库、一座 50m^2 一般固废仓库、一座 50m^2 生活垃圾堆场。
	噪声防治措施	对各噪声源采用隔声、减震等降噪措施
	地下水、土壤	采用分区防控措施，一般防渗区（厂区道路）自上而下采用人工大理石或水泥防渗结构，路面全部进行粘土夯实、混凝硬化，防渗设计参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）和《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50934-2013）等要求；重点防渗区（厂房二）直接在地面或者设施底部设置防渗措施，防渗设计参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50934-2013）等要求。
风险防范	事故应急池	依托原有一座 900m^3 事故应急池。
	初期雨水收集池	依托原有一座 400m^3 初期雨水收集池。
	消防水池	依托原有两座 700m^3 消防水池，共 1400m^3。

3.2.8 总图布置

3.2.8.1 厂区平面布置

全厂主要建构筑物见表 3.2-7。

表 3.2-7 全厂主要建构筑物一览表

序号	构筑物名称	占地面积（m^2）	建筑面积（m^2）	层数	备注
1	厂房二	13667	41001	3 层	已建
2	车间	3090	6180	2 层	已建
3	研究院	3096	7160	2 层	已建
4	质检楼	3320	10148	4 层局部 2 层	已建
5	仓库	6147	9606	1 层局部 3 层	已建
6	危险品库	602	602	1 层	已建
7	公用工程楼	1654	1654	1 层	已建
8	生产服务楼	1887	5112	3 层局部 2 层	未建
9	污水处理车间	890	1850	2 层	已建
10	一般固废仓库	50	50	1 层	已建
11	生活垃圾堆场	50	50	1 层	已建
12	危险废物仓库	130	130	1 层	已建
13	消防泵房	152	152	-1 层	已建
14	门卫 1（南侧厂门）	106	106	1 层	已建
15	门卫 2（北侧厂门）	90	90	1 层	已建

厂区平面布置示意图见图 3.2-3。

厂房二 A 区平面布置图见图 3.2-4。

3.2.8.2 厂址周边 500 米范围概况

本项目位于常州高新区生命健康产业园，项目东侧为健亚胰岛素；南侧为辽河路，隔路为兴和制药和规划用地；西侧为春江路，隔路为空地和德胜河；北侧为云河路，隔路为规划用地和千红制药。

周围 500m 土地利用现状示意见图 3.2-5。

3.2.9 清洁生产分析

3.2.9.1 产品用途与性能

本项目生产的抗肿瘤抗体偶联生物制剂（后简称 ADC）是采用

特定的连接子将具有生物活性的小分子药物连接到抗体上，抗体作为载体将小分子药物靶向运输到目标细胞中，ADC 对抗原的识别导致 ADC 通过内吞途径进入细胞内，通过溶酶体降解后，有效载荷以生物活性形式释放并发挥作用，导致癌细胞死亡。

3.2.9.2 工艺先进性

本项目按照《制药工业污染防治技术政策》中相关清洁生产工艺及要求，项目生产过程全部为密闭操作，投料采用自动化，物料通过密闭管道输送，溶液称量过程中有机废气通过空调系统排风管道无组织排放。

本项目使用使用裸抗（蛋白）为生物细胞药物中的抗体部分既作为毒素载体，又承担靶向作用，与传统的系统给药模式相比，ADC 给药的靶向性更高，不良反应的发生率也明显低于传统药物。

3.2.9.3 设备及过程控制先进性

本项目根据工艺专业所提条件及相关要求，充分利用自控、智能显示装置控制，以实现生产的稳定运行，并提高劳动生产率。主要过程控制如下：

（1）生产流程连贯，各设备间均密闭连接，采用优质高效、密封性和耐腐蚀性好、低噪声、低能耗的先进设备，部分关键的工艺控制点要求使用国内先进的仪器仪表控制，强化生产过程中的自控水平，部分设备使用节能、耐腐设备，提高收率，减少能耗，尽可能做到合理利用和节约能耗，尤其是严格控制了有毒有害物料（如醋酸）的跑、冒、滴、漏，最大限度地减少物耗、能耗。

（2）对车间各区域的温度、湿度和洁净公用工程分配系统的控制由 PLC+HMI 实现。分配系统的 PLC 与每个洁净公用工程制备系统的 PLC 有接口以收集制备系统的通用报警，状态进行精确的控制，可以对异常泄漏预警。

3.2.9.4 污染控制水平

（1）废气

厂房二 A 生产过程产生的挥发性有机物废气经通风橱收集，车间空气采用初滤、中滤和高效过滤三级过滤后至空调系统内循环，定期补充新鲜空气，少部分外排。危废仓库废气经一级活性炭吸附处理后经过 15 米高排气筒（3#）排放。

（2）废水

本项目产生的纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、西林瓶清洗废水一同进入原有污水站 1 处理后，达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理。

（3）固废

本项目产生的废偶联罐内衬袋、废原液袋、废一次性袋、废一次性除菌过滤器、废一次性灌装袋、不合格品、污水站 1 污泥、沾有危险废物的废包装材料、沾有危险废物的劳保用品、超滤废液、清洗废液、废西林瓶等，均作为危险废物委托有资质单位处置；未沾染危险废物的废包装材料、未使用的破损西林瓶外售综合利用；全厂生活垃圾由环卫部门定期清运。

3.2.9.5 其他

本项目运行中将蒸汽冷凝水用作循环冷却系统补水，以节约自来水使用量，尽可能做到水资源的梯度利用。由于制药行业有严格的 GMP 规范要求，项目的设备清洗水等用水必须先后使用纯水、注射水。若使用纯水制备浓水等低浓度废水作为废气吸收用水，由于纯水制备浓水含有较高的盐分，可能影响废气吸收的效果，因此，本项目亦不考虑将纯水制备浓水等低浓度废水用作废气吸收用水。

综上，本项目清洁生产水平在国内处于先进水平。

3.3 本项目工程分析

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）要求，结合项目实际情况，本项目各产品工艺污染源强核算方法选取情况如下表。

表 3.3-1 本项目污染源源强核算方法选取情况表

<table>
<tr><th colspan="3">污染源类别</th><th>污染物</th><th>核算方法</th></tr>
<tr><td rowspan="2">废气</td><td>有组织</td><td>危废仓库废气</td><td>非甲烷总烃</td><td>类比法</td></tr>
<tr><td>无组织</td><td>生产废气</td><td>非甲烷总烃（包含醋酸）</td><td>物料衡算法</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">废水</td><td>纯水制备再生及反冲洗废水</td><td>COD、SS、盐分</td><td>类比法</td></tr>
<tr><td>纯水制备反渗透浓水</td><td>COD、SS、盐分</td><td>类比法</td></tr>
<tr><td>西林瓶清洗废水</td><td>COD、SS</td><td>类比法</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="11">固体废物</td><td colspan="2">未沾染危险废物的废西林瓶</td><td>类比法</td></tr>
<tr><td colspan="2">未沾染危险废物的废包装材料</td><td>类比法</td></tr>
<tr><td colspan="2">污泥</td><td>类比法</td></tr>
<tr><td colspan="2">废活性炭</td><td>类比法</td></tr>
<tr><td colspan="2">沾有危险废物的劳保用品</td><td>类比法</td></tr>
<tr><td colspan="2">废包装材料</td><td>类比法</td></tr>
<tr><td colspan="2">废西林瓶</td><td>类比法</td></tr>
<tr><td colspan="2">废原液袋</td><td>物料衡算法</td></tr>
<tr><td colspan="2">废偶联罐内衬袋</td><td>物料衡算法</td></tr>
<tr><td colspan="2">超滤废液及废一次性袋</td><td>物料衡算法</td></tr>
</table>

	清洗废液	物料衡算法
	废过滤膜	物料衡算法
	废灌装袋	物料衡算法
	不合格品	物料衡算法
噪声	生产装置及设施	类比法

3.3.1 抗肿瘤抗体偶联生物制剂工程分析

3.3.1.1 生产及工艺原理

本项目生产过程系裸抗经稀释后，加入一定量的二甲基亚砜混匀，再加入一定量的小分子药物（喜树碱）进行偶联，抗体偶联反应主要对于抗体氨基酸和糖类部分的修饰，通过对抗体原有二硫键改造，来获得具有相同 DAR 值和结合位点的 ADC，IgG1 抗体中的四个链间二硫键经过还原可释放出 4 个成对的半胱氨酸残基，进一步通过双反应性试剂将二硫键重构，同时安装适合连接子偶联的位点，将具有 PEG24-Val-Cit-PABC-MMAE 的双砜试剂作为双反应性的半胱氨酸交联剂对抗体进行改造，获得 DAR 为 4 的 ADC，该步骤不涉及化学合成，超滤后得 ADC 原液。ADC 原液再加入一定量的聚山梨酯 80，经冗余过滤、灌装、冻干等，制备得 ADC 成品。

本项目不涉及研发及临床实验，研发地点为上海，生产过程不使用催化剂，制剂成品主要用于治疗实体瘤，制剂中有效成分其本身不具有生物活性，无需进行灭活。

3.3.1.2 工艺流程

1、二甲基亚砜溶液配置

将购得的二甲基亚砜 0.0566t，加入注射水 505L 配制为 10%规格的二甲基亚砜溶液，供后续使用，该过程会产生废气 G1-1 非甲烷

总烃。

2、裸抗准备（复溶、稀释）

称量裸抗 3.6kg，在室温条件下于原液袋中自然化冻、复溶。复溶后将原液袋出口与偶联罐入口连接，将原液转移至偶联罐。加入注射水 100L，将原液稀释至一定蛋白浓度。该工序在常温常压下进行，时间不超过 24 小时。该过程会产生 S2-1 废原液袋。

3、裸抗混匀

称量 16 升（17.6kg）二甲基亚砜，加至偶联罐，一边加入一边搅拌，控制加入流速。加入完毕，于 10～25℃搅拌混匀一定时间，时间不超过 4 小时，该过程中产生废气 G2-1 非甲烷总烃及 G2-2 非甲烷总烃。

4、偶联

称量小分子药物（喜树碱）0.06kg，用 1 升（1.1kg）二甲基亚砜溶解，溶解后加至偶联罐，边加入边搅拌，加入完毕后，继续于室温偶联一定时间。该过程中产生废气 G2-3 非甲烷总烃、G2-4 非甲烷总烃及 S2-2 废偶联罐内衬袋。该工序在常温常压下进行，时间不超过 24 小时。

5、超滤

分别称取制剂各辅料（蔗糖 0.6kg、氯化钠 1kg、冰醋酸 1kg、注射水 200L），配置成辅料溶液。将偶联溶液与辅料溶液混匀，进行超滤，得 ADC 原液，收集该过程产生的辅料溶液至一次性袋作为危废。超滤结束后用 20L 注射水对系统进行清洗，清洗废液同样进

行收集。该过程会产生 G2-5 非甲烷总烃、S2-3 超滤废液及废一次性袋和 S2-4 清洗废液。该工序在常温常压下进行，时间不超过 24 小时。

6、除菌过滤

称取 0.06kg 聚山梨酯 80，用 1L 注射水溶解，再经 0.22um 膜过滤，过滤后加入 ADC 原液。继续搅拌一定时间，混匀。混匀后再经 0.22um＋0.22um 冗余除菌过滤至一次性灌装袋。该工序使用一次性除菌过滤膜，结束后作为危废处置，该工序在常温常压下进行，与制剂灌装工序共计，时间不超过 12 小时。该过程会产生 S2-5 废过滤膜及 S2-6 废过滤膜。

7、制剂灌装

将一次性灌装袋与隔离式罐装机的灌装泵连接，按一定速度灌装至无菌西林瓶内，半加塞。该工序在常温常压下进行，过程中无需添加辅料，胶塞不清洗，西林瓶需进行清洗。该过程会产生 S2-7 废灌装袋。

8、冻干

将半加塞西林瓶药液转移至冻干机，按设定程序进行冻干，至一定限度的水分含量，该过程会产生 G2-6 水汽。冻干完成后全加塞，出箱，再进行轧盖。该工序在常温常压下进行，时间不超过 48 小时。

9、ADC 成品

轧盖完成后，经灯检、贴签、包装等，即得 ADC 成品。该工序在常温常压下进行，时间不超过 2 周。灯检间隙，样品暂存在 2～8℃。该过程会产生 S2-8 不合格品。

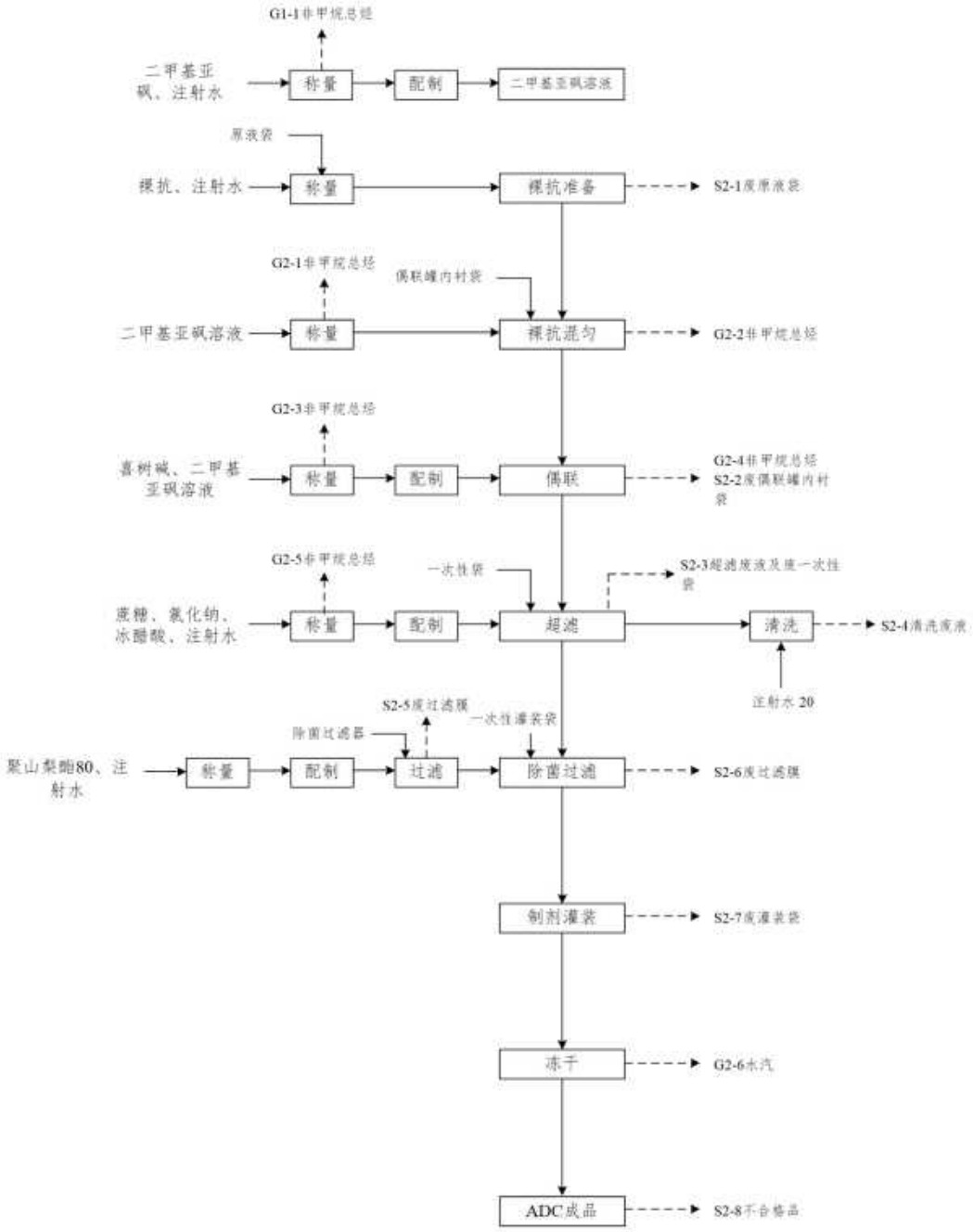


图 3.3-1 抗肿瘤抗体偶联生物制剂生产工艺流程图

3.3.1.3 物料平衡

3.3.1.3.1 物料平衡表

表 3.3-2 本项目物料平衡表 单位：t/a

入方	出方			
	产品	废气	废水	固废
二甲基亚砜 0.0566 注射水 0.505	二甲基亚砜溶液：0.561	G1-1：非甲烷总烃 0.0006	/	/

0.5616	0.561	0.0006	/	/
合计：0.5616	合计：0.5616			

表 3.3-2 本项目物料平衡表（续表） 单位：kg/批次

入方	出方			
	产品	废气	废水	固废
裸抗 3.6 原液袋 10 二甲基亚砜溶液 18.7 偶联罐内衬袋 5 喜树碱 0.06 蔗糖 0.6 氯化钠 1 冰醋酸 1 一次性袋 4 聚山梨酯 80 0.06 除菌过滤器 4 一次性灌装袋 4 注射水 321	ADC 产品：2.86	G2-1：非甲烷总烃 0.018 G2-2：非甲烷总烃 0.018 G2-3：非甲烷总烃 0.001 G2-4：非甲烷总烃 0.019 G2-5：非甲烷总烃（醋酸）0.01 G6：水汽 1.52	/	S2-1：废原液袋 11.242 S2-2：废偶联罐内衬袋 6.446 S2-3：超滤废液及一次性袋 321.366 S2-4：清洗废液 20.383 S2-5：废过滤膜 2.105 S2-6 废过滤膜 2.599 S2-7：废灌装袋 4.413 S2-8：不合格品 0.02
373.02	2.86	1.586	/	368.574
合计：373.02	合计：373.02			

3.3.1.3.2 物料平衡图

物料平衡图见图 3.3-2、3.3-3。

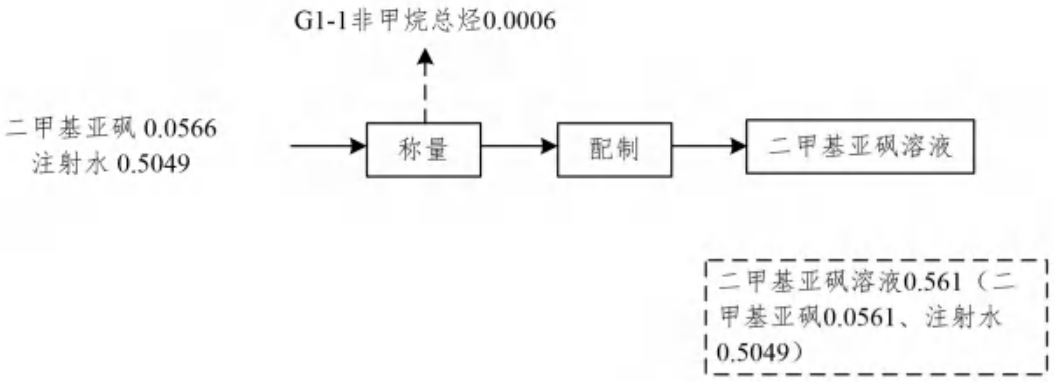
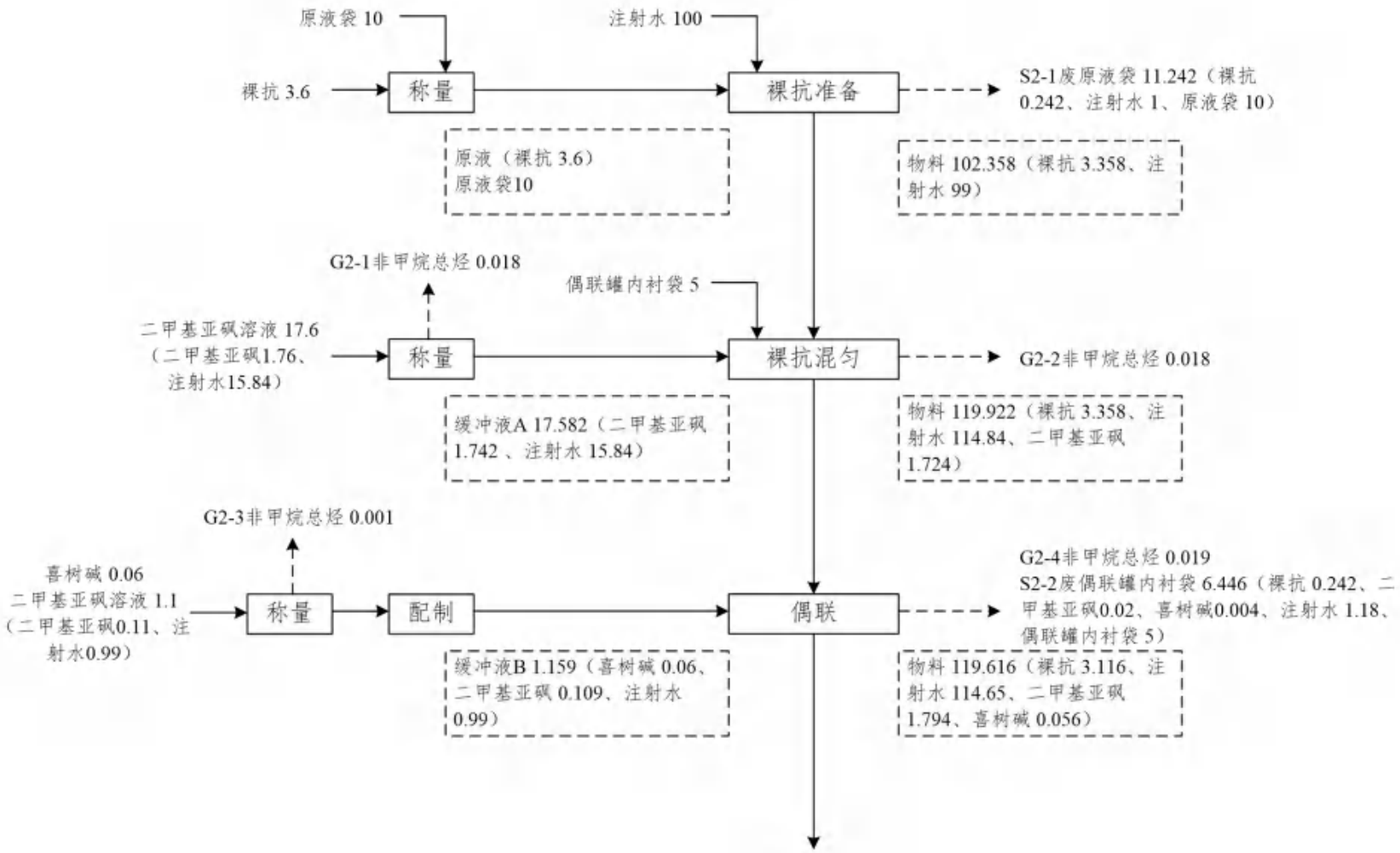
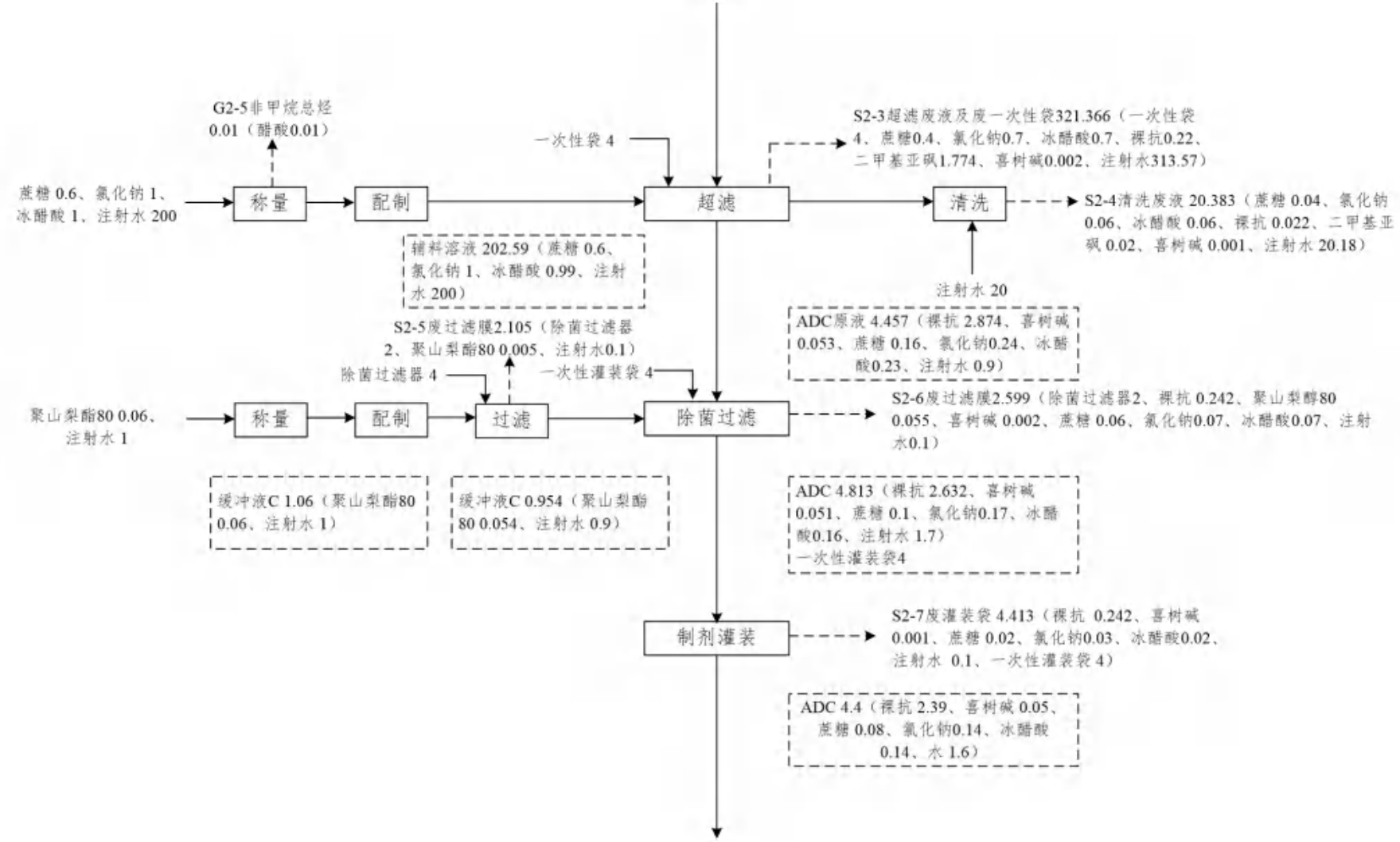


图 3.3-2 抗肿瘤抗体偶联生物制剂生产物料平衡图　单位：t/a


原液袋 10
注射水 100
裸抗 3.6
称量
裸抗准备
S2-1废原液袋 11.242（裸抗 0.242、注射水 1、原液袋 10）
原液（裸抗 3.6）
原液袋10
物料 102.358（裸抗 3.358、注射水 99）
G2-1非甲烷总烃 0.018
偶联罐内衬袋 5
二甲基亚砜溶液 17.6（二甲基亚砜1.76、注射水15.84）
称量
裸抗混匀
G2-2非甲烷总烃 0.018
缓冲液A 17.582（二甲基亚砜 1.742 、注射水 15.84）
物料 119.922（裸抗 3.358、注射水 114.84、二甲基亚砜 1.724）
G2-3非甲烷总烃 0.001
喜树碱 0.06
二甲基亚砜溶液 1.1（二甲基亚砜0.11、注射水0.99）
称量
配制
偶联
G2-4非甲烷总烃 0.019
S2-2废偶联罐内衬袋 6.446（裸抗 0.242、二甲基亚砜0.02、喜树碱0.004、注射水 1.18、偶联罐内衬袋 5）
缓冲液B 1.159（喜树碱 0.06、二甲基亚砜 0.109、注射水 0.99）
物料 119.616（裸抗 3.116、注射水 114.65、二甲基亚砜 1.794、喜树碱 0.056）


G2-5非甲烷总烃
0.01（醋酸0.01）
蔗糖 0.6、氯化钠 1、
冰醋酸 1、注射水 200
称量
配制
一次性袋 4
超滤
S2-3超滤废液及废一次性袋321.366（一次性袋
4、蔗糖0.4、氯化钠0.7、冰醋酸0.7、裸抗0.22、
二甲基亚砜1.774、喜树碱0.002、注射水313.57）
清洗
S2-4清洗废液 20.383（蔗糖 0.04、氯化钠
0.06、冰醋酸 0.06、裸抗 0.022、二甲基亚
砜 0.02、喜树碱 0.001、注射水 20.18）
辅料溶液 202.59（蔗糖 0.6、
氯化钠 1、冰醋酸 0.99、注射
水 200）
注射水 20
ADC原液 4.457（裸抗 2.874、喜树碱
0.053、蔗糖 0.16、氯化钠0.24、冰醋
酸0.23、注射水 0.9）
S2-5废过滤膜2.105（除菌过滤器
2、聚山梨酯80 0.005、注射水0.1）
除菌过滤器 4
一次性灌装袋 4
聚山梨酯80 0.06、
注射水 1
称量
配制
过滤
除菌过滤
S2-6废过滤膜2.599（除菌过滤器2、裸抗 0.242、聚山梨醇80
0.055、喜树碱 0.002、蔗糖 0.06、氯化钠0.07、冰醋酸0.07、注射
水0.1）
缓冲液C 1.06（聚山梨酯80
0.06、注射水 1）
缓冲液C 0.954（聚山梨酯
80 0.054、注射水 0.9）
ADC 4.813（裸抗 2.632、喜树碱
0.051、蔗糖 0.1、氯化钠0.17、冰醋
酸0.16、注射水 1.7）
一次性灌装袋4
制剂灌装
S2-7废灌装袋 4.413（裸抗 0.242、喜树碱
0.001、蔗糖 0.02、氯化钠0.03、冰醋酸0.02、
注射水 0.1、一次性灌装袋 4）
ADC 4.4（裸抗 2.39、喜树碱 0.05、
蔗糖 0.08、氯化钠0.14、冰醋酸
0.14、水 1.6）

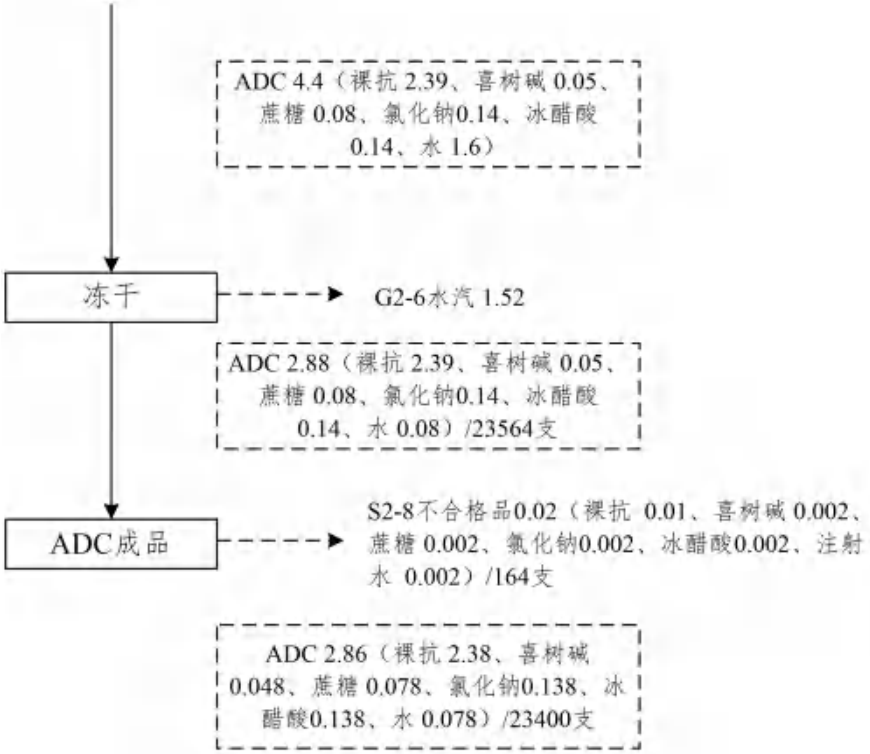


图 3.3-3 抗肿瘤抗体偶联生物制剂生产物料平衡图　单位：kg/批次

3.3.1.3.3 工艺水平衡

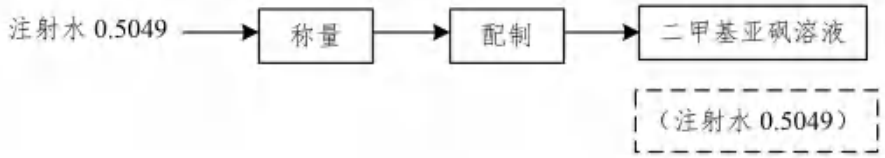


图 3.3-4 艺水平衡图（按工艺流程） 单位：m^3/a

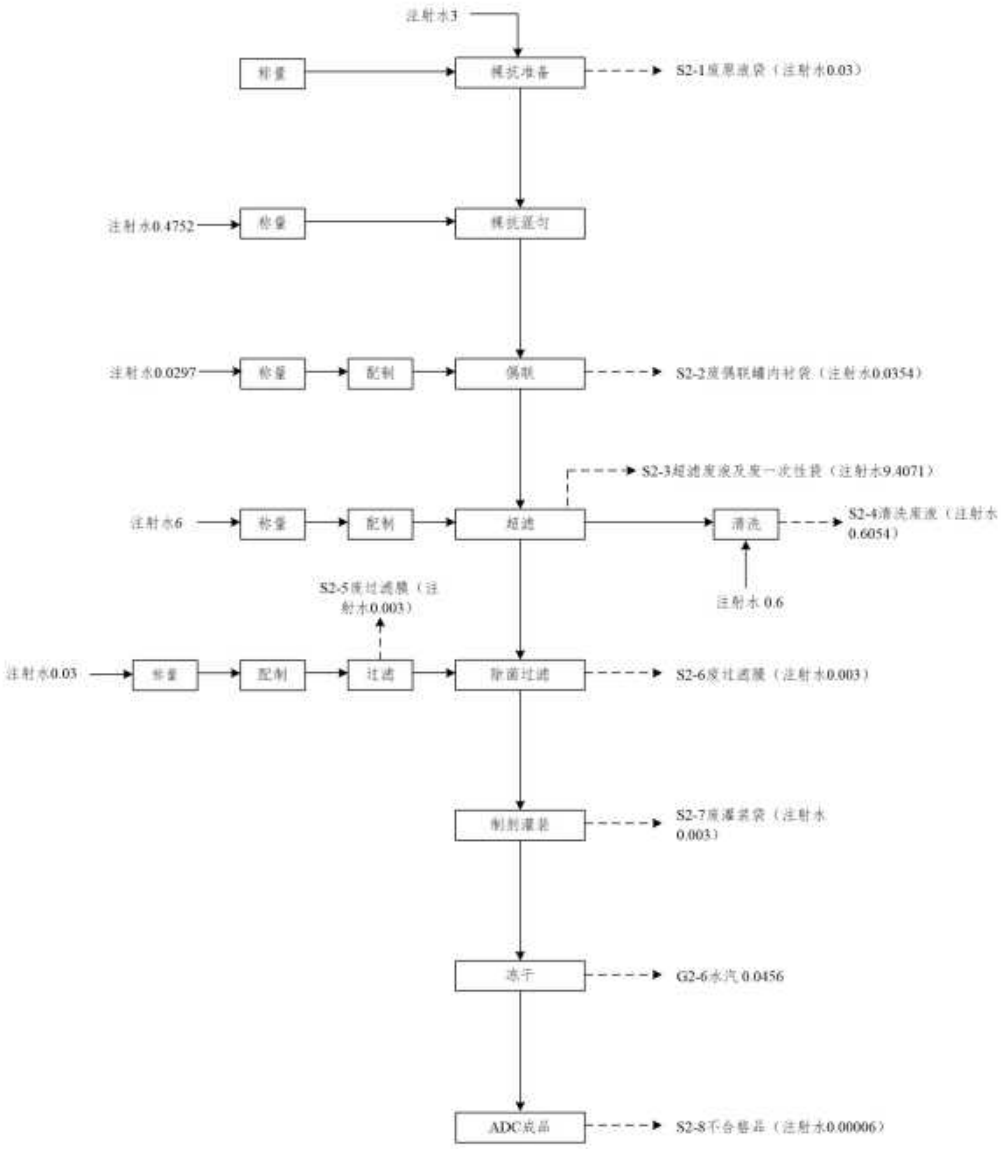


图 3.3-5 工艺水平衡图（按工艺流程） 单位：m^3/a

工艺水平衡表见下表。

表 3.3-3 工艺水平衡表 单位：m^3/a

入方		出方	
来源	**数量（m^3/a）**	**去向**	**数量（m^3/a）**
加入水	0.5049	产品	0.5049
合计	0.5049	合计	0.5049

表 3.3-3 工艺水平衡表（续表） 单位：m^3/a

入方		出方	
来源	**数量（m^3/a）**	**去向**	**数量（m^3/a）**
加入水	10.1349	产品	0.00234
		废气	0.0456
		固废	10.08696
合计	10.1349	合计	10.1349

3.3.1.3.4 氮、磷平衡

氮平衡图（按工艺流程）见下图。

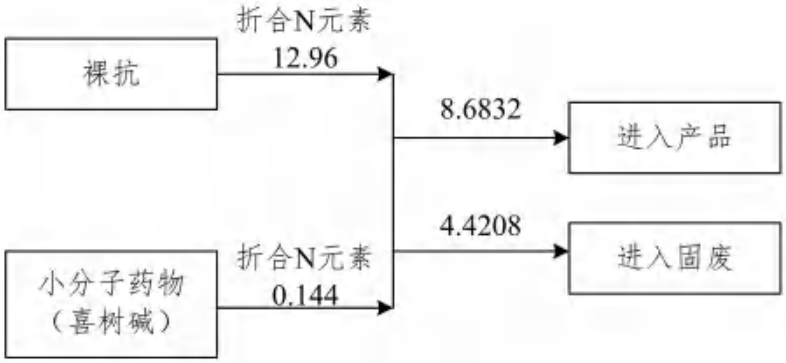


图 3.3-4 氮平衡图（按工艺流程） 单位：kg/a

氮平衡表见下表。

图 3.3-4 氮平衡表

原料名称	含氮量%	投入（kg/a）		产出（kg/a）	
		数量	含 N 元素	出方	含 N 元素
裸抗	12.0	108	12.96	产品	8.6832
小分子药物（喜树碱）	8.0	1.8	0.144	固废	4.4208
合计	/	/	13.104	/	13.104

磷平衡图（按工艺流程）见下图。

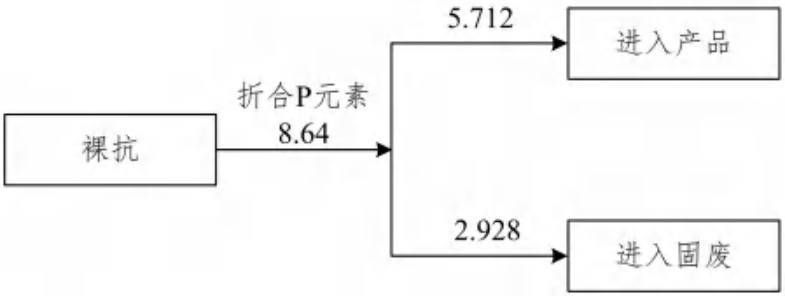


图 3.3-5 磷平衡图（按工艺流程） 单位：kg/a

磷平衡表见下表。

图 3.3-5 磷平衡表

原料名称	含氮量%	投入（kg/a）		产出（kg/a）	
		数量	含 P 元素	出方	含 P 元素
裸抗	8.0	108	8.64	产品	5.712
				固废	2.928
合计	/	/		/	8.64

3.3.1.4 污染物产生环节

1、废气

本项目抗肿瘤抗体偶联生物制剂生产过程中需配制相应的溶液，原辅料称量过程有废气产生，主要为非甲烷总烃（二甲基亚砜、醋酸以非甲烷总烃计），根据生产工艺估算，二甲基亚砜（规格 10%）及醋酸的挥发率按 1%计，经空调系统收集后无组织排放。灌装半压塞后的西林瓶送入冻干机冷冻干燥，西林瓶内的药液在冷冻干燥过程中蒸发产生水汽（不含氮磷），由空调系统收集后内循环，定期补充新鲜空气，经排风管道少部分无组织排放。

注：本项目原辅料在配料间内称量，考虑最不利情况，即损耗的原辅料全部进入废气。称量后的固体原辅料装入密封袋，袋口安装扣件，扣件与配制罐紧密连接后，袋口解封，将固体原辅料投入配制罐，配制过程不产生颗粒物；液体原辅料在通风橱内称量，作无组织排放。

本项目无组织废气产生具体情况见下表。

表 3.3-6 无组织排放废气产生源强一览表

<table>
<tr><th rowspan="2">编号</th><th rowspan="2">污染源位置及名称</th><th colspan="3">污染物产生量</th><th rowspan="2">拟采取的废气处理措施</th></tr>
<tr><th colspan="2">污染物名称</th><th>产生量（t/a）</th></tr>
<tr><td>G1-1</td><td>称量</td><td colspan="2">非甲烷总烃</td><td>0.0006</td><td rowspan="7">经通风橱收集，车间空气采用初滤、中滤和高效过滤三级过滤后至空调系统内循环，定期补充新鲜空气，经排风管道少部分无组织排放</td></tr>
<tr><td>G2-1</td><td>称量</td><td colspan="2">非甲烷总烃</td><td>0.00054</td></tr>
<tr><td>G2-2</td><td>裸抗混匀</td><td colspan="2">非甲烷总烃</td><td>0.00054</td></tr>
<tr><td>G2-3</td><td>称量</td><td colspan="2">非甲烷总烃</td><td>0.00003</td></tr>
<tr><td>G2-4</td><td>偶联</td><td colspan="2">非甲烷总烃</td><td>0.00057</td></tr>
<tr><td rowspan="2">G2-5</td><td rowspan="2">称量</td><td colspan="2">非甲烷总烃</td><td>0.0003</td></tr>
<tr><td>其中：</td><td>醋酸</td><td>0.0003</td></tr>
</table>

合计	/	非甲烷总烃		0.00258	经通风橱收集，车间空气采用初滤、中滤和高效过滤三级过滤后至空调系统内循环，定期补充新鲜空气，经排风管道少部分无组织排放
		其中：	醋酸	0.0003	

注：非甲烷总烃包括醋酸。

2、固废

固废产生情况见下表。

表 3.3-7 固废产生源强一览表

编号	固废名称	废物类别	废物代码	生产工序	形态	主要成分	产废周期	危险特性	产生量（t/a）	污染防治措施
S2-1	废原液袋	HW02	276-005-02	裸抗准备	固态	蛋白、水、原液袋	每批次	T	0.337	委托有资质单位处置
S2-2	废偶联罐内衬袋	HW02	276-005-02	偶联	固态	蛋白、水、内衬袋	每批次	T	0.193	
S2-3	超滤废液及废一次性袋	HW02	276-005-02	超滤	液态	蛋白、蔗糖、氯化钠、冰醋酸、二甲基亚砜、水、一次性袋	每批次	T	9.641	
S2-4	清洗废液	HW02	276-005-02	清洗	液态	蛋白、水	每批次	T	0.611	
S2-5	废过滤膜	HW02	276-003-02	过滤	固态	缓冲液、除菌过滤器	每批次	T	0.063	
S2-6	废过滤膜	HW02	276-003-02	除菌过滤	固态	蛋白、缓冲液、除	每批次	T	0.078	

						菌过滤器				
S2-7	废灌装袋	HW02	276-005-02	制剂灌装	固态	蛋白、水、一次性灌装袋	每批次	T	0.132	
S2-8	不合格品	HW02	276-005-02	灯检	固态	蛋白、水	每批次	T	0.001	

3.4 公用工程污染物产生情况

3.4.1 废水

本项目进行雨污分流、清污分流。后期雨水经雨水管网收集后，经雨水排口外排，排入园区雨水管网后最终排入王下河；废水根据污水特性进行分质收集、分质处理，具体方案如下。

本项目不新增人员，不新增洗衣废水、生活污水，纯水制备消毒系统消毒频率无变化不新增废水；本项目产生的纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、西林瓶清洗废水一同进入原有污水站 1 处理，达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理。

（1）纯水制备反渗透浓水

纯水制备过程中，RO 反渗透装置产生纯水制备反渗透浓水约为 79.15m^3/a。

（2）纯水制备再生及反冲洗废水

本项目依托原有项目纯水制备系统，在纯水制备过程中，需要对离子交换树脂进行再生，用饱和氯化钠溶液通入需再生的树脂罐中，树脂中的钙镁离子被交换至溶液中，溶液中的钠离子重新与树脂结合，完成树脂的再生过程。并且用水对砂滤罐、微滤器等进行反冲洗，该过程产生废水 50m^3/a。

（3）循环冷却系统

本项目循环冷却系统由自来水和蒸汽冷凝水补充，定期添加缓蚀除垢剂用于除垢（成分为丙烯酸与2-丙烯酰胺-2-甲基丙磺酸(AMPS)共聚物及羟基亚乙基二膦酸），部分循环水用于扬扫，不外排。

（4）西林瓶清洗废水

本项目使用的西林瓶需用纯水进行清洗，每批次使用3m^{3}纯水进行清洗，该过程会产生不含氮磷的废水81m^3/a。

3.4.2 废气

（1）有组织废气

①危废仓库废气

本项目产生的危废含有挥发性有机物（共含冰醋酸及二甲基亚砜0.58488t/a），在储存过程过程中会有部分挥发性有机物逸散进入空气，根据本企业原有项目运行情况，挥发系数取0.01，则挥发性有机物（以非甲烷总烃计）产生量约为0.006t/a。危废仓库废气经收集后由一级活性炭吸附后经15米高排气筒（3#）排放。

表3.4-1 本项目污水站有组织产生情况表

来源	排气筒编号	污染物产生量		拟采取的处理方式	排放源参数		
		名称	产生量（t/a）		高度（m）	内径（m）	温度（℃）
危废仓库	3#	非甲烷总烃	0.006	一级活性炭吸附	15	0.5	20

3.4.3 固废

（1）废水处理

污水站1产生的污泥，产生量约为0.7t/a，作为危险固废委托有

资质单位处置。

（2）废气处理

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》中活性炭更换周期：

$T=m\times s\div(c\times10^{-6}\times Q\times t)$

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（一般取值 10%）

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m^3；

Q—风量，单位 m^3/h；

t—运行时间，单位 h/d。

危废仓库活性炭装填量为 0.33t，项目建成后 3#排气筒活性炭削减的 VOCs 浓度为 5.0502mg/m^3，原有项目更换频次为每三个月更换一次，活性炭吸附本项目有机物约为 0.0036t/a，则新增废活性炭（有机物）0.0036t/a，作为危险固废委托有资质单位处置。

（3）纯水制备系统

根据业主提供信息，本项目依托原有项目纯水制备系统，纯水制备系统中使用的活性炭、微米过滤器、滤膜及离子交换树脂更换频次无变化，因此危废产生量不增加。

（4）沾有危险废物的劳保用品

生产过程中、日常维护过程中会产生沾有危险废物的劳保用品，

产生量约为 1t/a，作为危险废物委托有资质单位处置。

（5）废包装材料

本项目产生的沾有危险物质的废包装（包括废包装袋、废包装桶），产生量约为 1t/a，作为危险废物委托有资质单位处置。

（6）未沾染危险废物的废包装材料

本项目产生的未沾危险物质的废包装纸、袋、箱等，产生量约为 2t/a，作为一般固废，外售综合利用。

（7）废西林瓶

ADC 成品不合格率约 0.7%，产生废西林瓶经清洗、破碎处理后作为危废处理，达产情况下（70.2 万支/年）产生废西林瓶 0.05t/a。

（8）未沾染危险废物的废西林瓶

空西林瓶的损耗率约 8%，达产情况下（70.2 万支/年）产生废西林瓶共 0.2t/a，该固废未沾染药品，作为一般固废综合利用。

（9）生活垃圾

本项目不新增员工，则本项目不新增生活垃圾，全厂的生活垃圾由环卫部门统一收集清运。

3.4.4 噪声

本项目的主要噪声设备有冻干机、空调箱、电动助吸器、蠕动泵、机械搅拌器等。项目拟对产生噪声的设备，采取安装防震垫、厂房隔音、距离衰减等措施。主要设备噪声的产生及排放情况见下表。

表 3.4-3 本项目噪声污染源及排放情况表

设备名称	数量/	单台等效	治理措施	源强降噪效

	台	声级 dB（A）		果 dB（A）
冻干机	1	80-85	隔声、厂房屏蔽和绿化措施处理	20
空调箱	2	80-90	隔声、厂房屏蔽和绿化措施处理	25
电动助吸器	3	80-85	隔声、厂房屏蔽和绿化措施处理	20
蠕动泵	4	80-85	隔声、厂房屏蔽和绿化措施处理	20
机械搅拌器	1	80-85	隔声、厂房屏蔽和绿化措施处理	20

3.5 水平衡及蒸汽平衡

本项目水平衡图见下图。

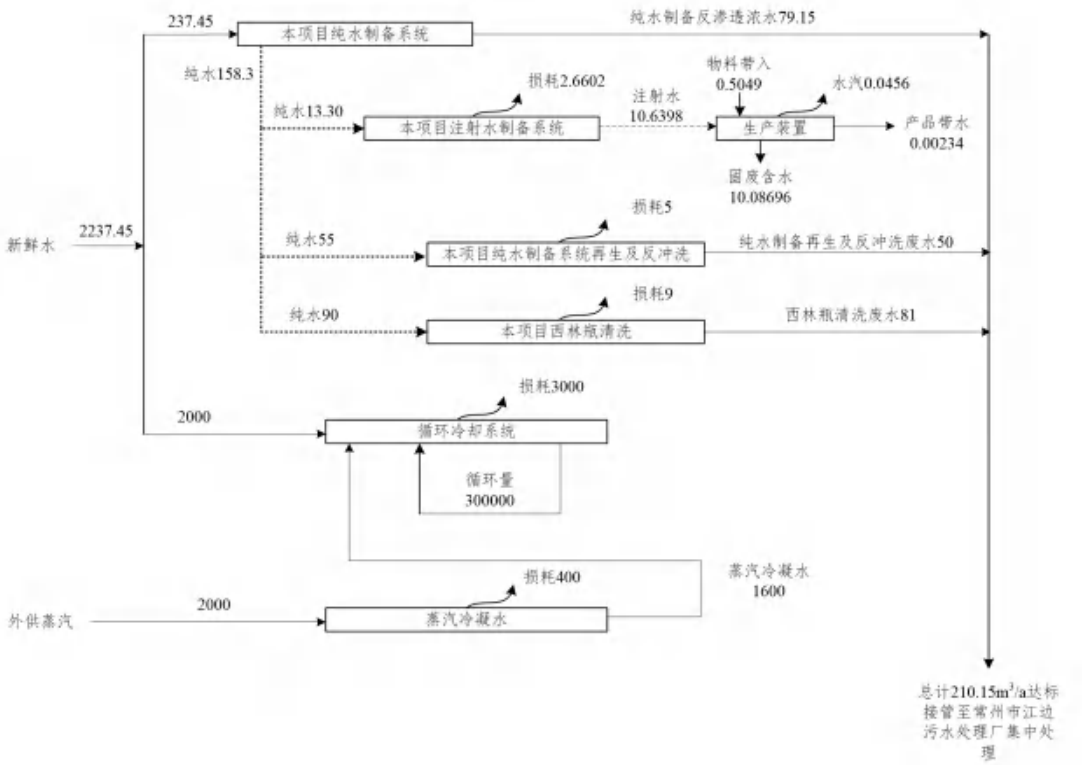


图 3.5-1 本项目水平衡图　单位：m^3/a

本项目建成后全厂水平衡图见下图。

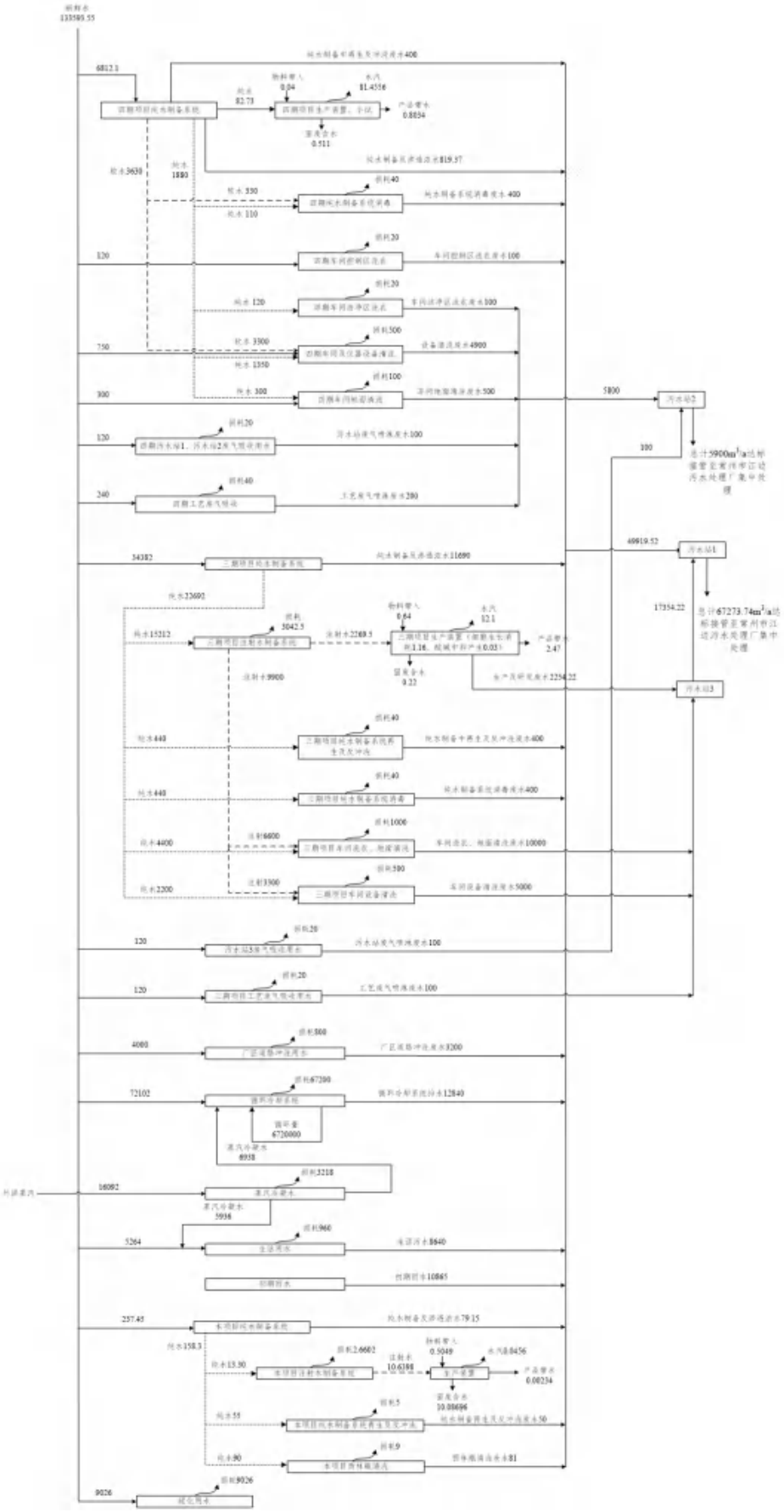


图 3.5-2 本项目建成后全厂水平衡图　单位：m^3/a

本项目蒸汽平衡图见下图。

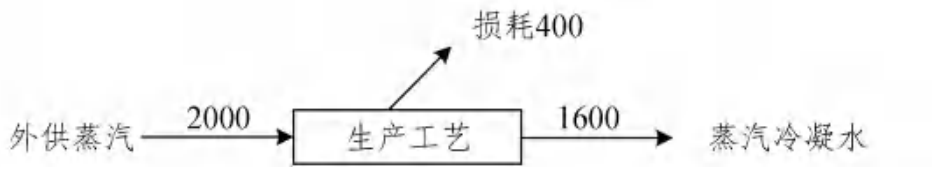


图 3.5-3 本项目蒸汽平衡图 单位：t/a

本项目建成后全厂蒸汽平衡图见下图。

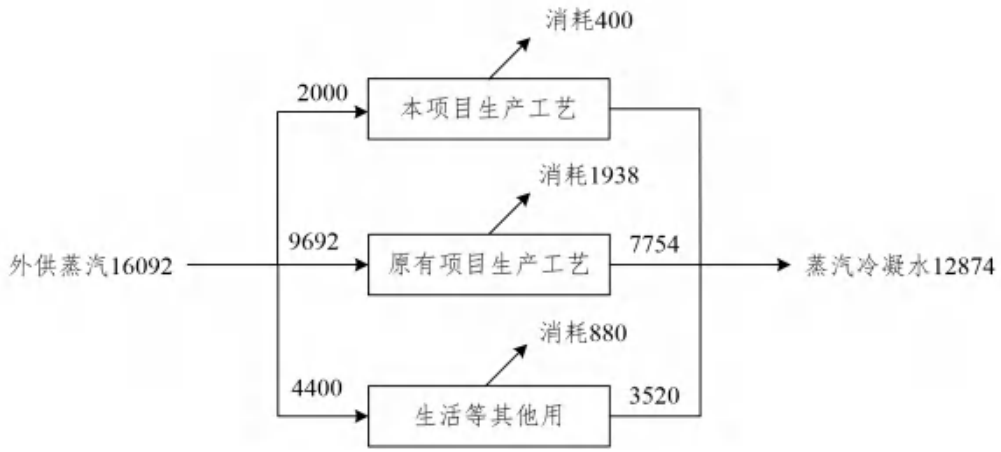


图 3.5-4 本项目建成后全厂蒸汽平衡图 单位：t/a

3.6 风险因素识别

3.6.1 原有项目风险因素识别

3.6.1.1 物质风险识别

根据原有项目涉及的所有原辅材料、中间体和产品的理化性质、毒性、燃烧爆炸性等数据判断物质危险性，原有项目涉及的主要化学品风险识别情况见表 3.6-1。

表 3.6-1 主要原辅材料、中间体和产品主要性状一览表

名称	危规号	闪点 ℃	沸点 ℃	熔点 ℃	LD_{50}（经口）	LD_{50}（经皮）	LC_{50}（吸入）
阿戈美拉汀	/	/	478.8	107-109	/	/	/
安立生坦	/	287.1	/	551.1	/	/	/
卡格列净	/	171	417	/	/	/	/

阿哌沙班	/	419.76	770.47	/	/	/	/
利奈唑胺	/	/	/	176-178	/	/	/
甲磺酸达比加群酯	/	454.5	827.9	128-129	/	/	/
滑石粉	/	/	/	800	/	/	/
蔗糖	/	/	/	186	/	/	/
硬脂酸镁	/	/	/	86~88	/	/	/
乙醇	32061	12	78.3	-114.1	7060mg/kg（兔）	7340mg/kg（兔）	37620mg/m^3（大鼠）
DL-酒石酸	/	/	/	171~174	/	/	/
碳酸氢钠	/	/	/	270	4220mg/kg（大鼠）	/	/
无水乳糖	/	/	397.76	222.8	/	/	/
十二烷基硫酸钠	/	＞100	/	204-207	1288mg/kg（大鼠）	/	/
二氧化硅	/	/	2230	1650	/	/	/
乳糖一水合物	/	/	/	215	/	/	/
氢氧化钠	82001	318.4	1390	/	/	/	/
硫酸	81007	/	338	10.5	80mg/kg（大鼠）	/	510mg/m^3（大鼠）
聚合氯化铝	81045	/	/	190	/	/	/
聚丙烯酰胺	/	/	/	398	/	/	/
次氯酸钠	83501	/	102.2	-6	5800mg/kg（小鼠）	/	/
乙腈	32159	2	85.1	-45.7	2730mg/kg（大鼠）	1250mg/kg（兔）	12663mg/m^3（大鼠）
盐酸	81013	/	108.6	-114.8	900mg/kg（兔）	/	3124ppm（大鼠）
亚硝酸异戊酯	32153	-3	97	/	505mg/kg（大鼠）	/	6102mg/m^3（大鼠）
乙酸乙酯	32127	/	77.2	-83.6	5620mg/kg（大鼠）	4940mg/kg（兔）	5760mg/m^3（大鼠）

正庚烷	32006	-4	98.5	-90.5	/	/	7500mg/m^3（小鼠）
N,N-二甲基甲酰胺	33627	58	152.8	-61	4000mg/kg（大鼠）	/	9400mg/m^3（小鼠）
四氢呋喃	31042	-20	65.4	-108.5	2816mg/kg（大鼠）	/	61740mg/m^3（小鼠）
氢氧化钾	82002	/	1320	360	273mg/kg（大鼠）	/	/
氢氧化钠	82001	/	1390	318.4	/	/	/
石油醚	/	/	60-90	/	/	/	3400ppm（大鼠）
甲醇	32058	11	64.7	-97.8	5628mg/kg（大鼠）	15800mg/kg（兔）	82776mg/kg（大鼠）
正己烷	31005	-25	69	-95	28710mg/kg（大鼠）	/	/
二甲基亚砜	/	/	189	18.4	9700~28300 mg/kg（大鼠）16500~24000 mg/kg（小鼠）	/	/
异丙醇	32064	12	80.3	-88.5	5045mg/kg（大鼠）	12800mg/kg（兔）	/
二氯甲烷	61552	/	39.8	-96.7	1600~2000mg/kg（大鼠）	/	56.2g/m^3（小鼠）
硫酸	81007	/	330	10.5	80mg/kg（大鼠）	/	510mg/m^3（大鼠）320mg/m^3（小鼠）

表 3.6-2 主要化学品危险性判别

物质	毒性分级	燃烧性	爆炸性	腐蚀性
酒石酸	/	/	/	酸性腐蚀品
乙醇	微毒	易燃	其蒸气与空气形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。	/
十二烷基硫酸钠	低毒	遇明火、高热可燃。受高热分解放出有毒的气体。	/	/
碳酸氢钠	低毒	/	/	/

硫酸	中毒	与易燃物（如苯）和有机物（如糖、纤维素等）接触会发生剧烈反应，甚至引起燃烧。能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。遇水大量放热，可发生沸溅。		酸性腐蚀品
聚合氯化铝	微毒	/	/	酸性腐蚀品
聚丙烯酰胺	/	助燃	/	/
次氯酸钠	微毒	/	/	碱性腐蚀品
乙腈	中毒	易燃	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热或与氧化剂接触，有引进燃烧爆炸的危险。	/
盐酸	低毒	不燃	/	酸性腐蚀品
亚硝酸异戊酯	低毒	易燃	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热或与氧化剂接触，有引进燃烧爆炸的危险，并放出有毒气体。	/
乙酸乙酯	低毒	易燃	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。	/
正庚烷	中毒	易燃	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇热源和明火有燃烧爆炸的危险。	/
N,N-二甲基甲酰胺	低毒	易燃	遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险。能与浓硫酸、发烟硝酸猛烈反应,甚至发生爆炸。与卤化物（如四氯化碳）能发生强烈反应。	/
四氢呋喃	低毒	易燃	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热及强氧化剂易引起燃烧。	/
氢氧化钾	中毒	不燃	/	碱性腐蚀品
氢氧化钠	/	不燃	/	碱性腐蚀品

石油醚	中毒	易燃	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热及强氧化剂易引起燃烧。	/
甲醇	中毒	易燃	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。	/
正己烷	低毒	易燃	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热极易燃烧爆炸。	/
二甲基亚砜	微毒	遇明火、高热可燃。受热分解产生有毒的硫化物烟气。	/	/
异丙醇	微毒	易燃	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。	/
二氯甲烷	中毒	遇明火高热可燃。受热分解能发出剧毒的光气。	/	/

3.6.1.2 生产过程风险识别

原有项目制剂生产及小试过程中不涉及到高危工艺。主要危险性具体分析为：

（1）固体制剂生产过程中称量、粉碎、干燥、包衣、压片过程中会有药尘产生。若 GMP 车间吸排风系统、除尘系统效率低下或故障，装置密闭系统失效，在称量、粉碎、干燥、包衣、压片过程会造成粉尘逸散，对作业人员造成粉尘吸入的危害，且药物粉尘有一定的药性，辅料可致尘肺，吸入此类粉尘会对作业人员造成职业危害。

（2）固体制剂使用的辅料如微晶纤维素、羟丙甲基纤维素等在

混粉过程中产生可燃粉尘，在空气中积聚，粉体物料运动伴有静电的产生，可引发粉尘爆炸。在密闭混合机内，粉尘浓度易达到爆炸极限。

（3）若粉剂干燥升温速度过快，温度过高、时间过长，极易产生局部过热导致分解、变质。

（4）小试装置、生产装置中的设备、容器、泵机、阀门、管道（包括法兰、垫片、管件等）、仪表（包括流量计、液位计等）泄漏或人为操作失误致使物料泄漏，一方面影响正常的工艺操作安全，另一方面物料泄漏遇点火源可造成火灾爆炸、灼伤、毒物危害以及环境污染等事故。

（5）物料输送。项目中涉及的溶剂、原料及产物等易燃液体，它们通过管道经真空抽料/泵输送方式进行物料的输送，在易燃物料的输送过程中可产生静电，若无可靠的静电屏蔽、跨接、接地等消除静电荷积聚措施，或抽料速度过快，静电荷积聚放电而产生的静电火花可成为燃烧爆炸的点火源。物料输送过程若设备、泵机、阀门、管线泄漏或人为操作失误致使物料泄漏，遇点火源可发生燃爆、中毒、灼伤事故。

3.6.2 本项目风险因素识别

3.6.2.1 物质风险识别

根据本项目涉及的原辅材料、中间体和产品的理化性质、毒性、燃烧爆炸性等数据判断物质危险性，其中危险化学品危险性类别及包装类别依据《危险货物品名表》（GB12268-2012）确定，急性毒

性类别依据《化学品分类和标签规范第 18 部分：急性毒性》（GB30000.18-2013）确定。毒性类别见表 3.6-3。

表 3.6-3 急性毒性危害类别及确定各类别的 LD_{50}/LC_{50} 值

接触途径	单位	类别 1	类别 2	类别 3	类别 4	类别 5
经口	mg/kg	5	50	300	2000	5000
经皮肤	mg/kg	50	200	1000	2000	
气体	mg/L	0.1	0.5	2.5	20	
蒸汽	mg/L	0.5	2.0	10	20	
粉尘和烟雾	mg/L	0.05	0.5	1.0	5	

注：毒性物质是危险性属于 GB12268-2012 中 6.1 项（经口 LD_{50}≤5mg/kg，经皮肤 LC_{50}≤50mg/kg，吸入 LC_{50}≤100×10-6mg/kg（体积分数）（气体），吸入 LC_{50}≤0.5mg/L（蒸汽），吸入 LC_{50}≤0.5mg/L（粉尘、烟雾））且急性毒性类别属于表中类别 1，类别 2 的物质。

本项目涉及的危险物质风险识别情况见表 3.6-4 和表 3.6-5。

表 3.6-4 主要原辅材料、中间体和产品主要性状一览表

名称	危规号	闪点 ℃	沸点 ℃	熔点 ℃	LD_{50}（经口）	LD_{50}（经皮）	LC_{50}（吸入）
二甲基亚砜	67-68-5	95	189	18.4	9700~28300 mg/kg（大鼠）16500~24000 mg/kg（小鼠）	/	/
氯化钠	7647-14-5	/	1413	801	/	/	/
聚山梨酯 80	9005-65-6	113	290	60	34500μL/kg（大鼠经口）25mg/kg（小鼠经口）	/	/
蔗糖	/	/	/	186	/	/	/
冰醋酸	64-19-7	39	118	17	3530mg/kg（大鼠经口）	1060mg/kg（兔经皮）	5620mg/m^{3}1 小时（小鼠吸入）
小分子药物（喜树碱）	7684-03-4	412	757	260	153mg/kg（大鼠经口）	/	/
次氯酸钠	7681-52-9	/	102.2	-6	5800mg/kg（小鼠经口）	/	/
亚硫酸氢钠	7631-90-5	/	/	150	2000mg/kg（大鼠经口）	/	/

表 3.6-5 主要化学品危险性判别表

物质	毒性分级	燃烧性	爆炸性	腐蚀性

二甲基亚砜	微毒	遇明火、高热可燃	高于 87℃可形成爆炸性蒸汽/空气混合物	受热分解产生有毒的硫化物烟气
氯化钠	/	/	/	/
聚山梨酯 80	微毒	/	/	/
蔗糖	/	/	/	/
冰醋酸	微毒	/	其蒸汽与空气形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸	酸性腐蚀品
小分子药物（喜树碱）	微毒	/	/	/
次氯酸钠	微毒	受高热分解产生有毒的腐蚀性气体	/	腐蚀品
亚硫酸氢钠	低毒	不燃	/	腐蚀品

3.6.2.2 生产过程风险识别

3.6.2.2.1 生产工艺风险识别

主要危险因素包括固有的以及潜在的危险、有害因素，本项目生产过程中不涉及到高危工艺。生产过程主要危险性具体分析为：

1、操作不当：生产装置中的设备、容器、泵机、阀门、管道（包括法兰、垫片、管件等）、仪表（包括流量计、液位计等）泄漏或人为操作失误致使物料泄漏，一方面影响正常的工艺操作安全，另一方面物料泄漏遇点火源可造成火灾爆炸、灼伤、毒物危害以及环境污染等事故。

2、称量过程：本项目使用酸性腐蚀品如冰醋酸，操作过程中如果不慎泄漏对皮肤、粘膜有刺激及腐蚀作用。

3、物料配制、输送：项目中涉及的可燃液体如二甲基亚砜等，它们通过管道经真空抽料/泵输送方式进行物料的输送，在可燃物料的输送过程中可产生静电，若无可靠的静电屏蔽、跨接、接地等消

除静电荷积聚措施，或抽料速度过快，静电荷积聚放电而产生的静电火花可成为燃烧爆炸的点火源。物料输送过程若设备、泵机、阀门、管线泄漏或人为操作失误致使物料泄漏，遇点火源可发生燃爆、中毒、灼伤事故。

4、过滤过程：过滤作业为物理过程，危险危害性较小。过滤过程中如压力过高易导致过滤介质破裂，影响过滤效果，使产品中杂质含量升高，影响产品质量。

5、高温烫伤：生产过程中使用到高温蒸汽进行加热，若管道、设备的法兰、阀门等处密封不严，会有高温蒸汽泄漏，也会对人员造成烫伤。

3.6.2.2.2 设备装置风险识别

1、机械伤害：本项目使用的旋转、直线运动设备，如使用或防护不当，可能直接与人体接触，引起夹击、碰撞、剪切、卷入、绞、碾、割、刺等伤害。

2、噪声危害：生产过程中的各类设备等在运行时产生噪声，人员长期在噪声环境中作业会产生噪声危害。

3、在设备检修、擦洗过程中，往往因检修设备的意外启动，或者在调试设备过程中无安全防护、或在设备未停止的状态下检修，极有可能造成机械伤害。

4、在易燃易爆场所进行动火检修作业，若未办理动火作业审批，未落实安全措施，无人监护，有可能发生火灾爆炸事故。

5、设备检修调试作业中如人员配合不当、停送电作业的安全防

范不到位等易发生物体打击、触电等事故。

6、本项目使用蒸汽对产品和固废进行灭活，若工作人员操作不当，或者蒸汽泄漏，可造成烫伤事故。

3.6.2.2.3 储运设施风险识别

1、仓库储存过程潜在危险性分析

企业部分物料存储采用仓储方式，仓储中若违章将禁忌类物料混存、储存场所温度高、通风不良，不能符合物料相应的仓储条件，可引发火灾、爆炸事故。

（1）物料储存配置

a.禁忌物料的配置。仓储物料应根据其性能分区、分类、隔离储存，若禁忌类物料混合储存，则可能因物料的泄漏、挥发等原因发生物料间的化学反应而引起事故。

b.物料储存量与储存安排。物料平均单位面积储存量、单一储存区最大储量、垛距、墙距、通道宽度、与禁忌品距离若不符合仓储要求，则事故发生的可能性和严重程度可增大。

（2）物料的泄漏、变质

a.在物料的搬运、堆码过程中若操作不当（摔、碰、撞、击、拖拉、滚动等），可能发生物料泄漏。

b.物料的包装存在缺陷（破损、不严密、超装、渗漏等）发生泄漏。

c.储运过程中最主要的危险有害因素是储运物料的泄漏而发生的火灾、爆炸、中毒事故。泄漏可能发生在装卸、运输过程中。当

泄漏物料与空气混合物处于火灾爆炸极限范围内，遇点火源就会发生火灾爆炸事故。点火源可能是明火（包括违章动火）、电气火花、摩擦撞击火花、交通工具排气管火花、使用手机、静电荷积聚引起的放电火花及雷电危害等。

（3）仓储场所条件

a.仓储温度。仓储温度应根据储存物料的理化特性相应确定。若超温（夏季高温、违章露天存放等），则可能引起储存物料容器超压爆破等事故。

b.仓储积水、温度。若雨天库房进水、屋漏等造成的库房积水、库房湿度大、违章露天存放遇水等，仓储物料尤其是袋装固体物料可因遇水造成危害。

c.仓储光照。库房应保持阴凉避免阳光直射，否则可引起仓储物料温度升高而造成事故。

d.通风。物料储存中因泄漏、挥发，其蒸汽或粉尘可与空气形成爆炸性混合物或其毒性可对人体造成健康危害。若通风不良，混合物则可能处于爆炸极限范围之内对人体造成健康危害。

2、物料运输过程潜在危险性分析

（1）装卸、搬运过程中因路面不平或物料装车不稳固，可能发生物料的倾倒、翻落、撞击引起事故；作业过程中如摔、碰、撞、击、拖拉、倾倒、滚动物料，可造成物料的泄漏、产生静电等造成燃烧爆炸事故。

（2）运输过程中，开车不稳等易造成翻车，超速行驶易引起道

路交通事故，如撞断架空管线，危害更大。槽罐车排气管未安装阻火器，启动、熄火或行驶时散发的火星可成为点火源。

厂区运输车辆进出频繁，安全警示、限速标志及限制车辆通行或禁止车辆通行的路段标志应设置齐全。掌握了危险品物料泄漏扩散事件的起因，即发生规律，有利于采取相应的防范措施，降低危险性。

3、危废堆放场所

危废堆放场所的危险固废一旦意外泄漏，若地面未做防渗处理，泄漏物将通过地面渗漏，进而影响土壤和地下水。

3.6.2.2.4 公用工程风险识别

本项目公用工程包括供排水、供配电、供热及冷冻。

供水系统：建筑地下供排水管网发生泄漏会导致建筑基础破坏；排水管道若无覆盖装置容易导致人员坠跌伤害等；生产装置供水中断或供水不足，影响正常生产，造成一定的经济损失；消防用水供水不可靠情况下，一旦发生火灾，无法及时以大量水冷却，可造成火灾的蔓延、扩大；当物料喷溅于人体上，如人体部位受到毒物玷污，应以大量清水立即冲洗，在没有冲洗水情况下，将延误现场急救时机。

排水系统：一旦发生洪涝灾害，将构成严重的安全威胁。企业储存大量的化学品，这些化学品存在燃爆危险性、腐蚀性及毒物危害性。当这些化学品的包装物浸泡在水体中，不可避免地将发生泄漏。

供电系统：主要危险有害因素是人员的触电，导致触电的原因可能由于操作人员的失误、设备的漏电、防护距离的不足等；电缆线路遭遇腐蚀老化会发生短路引起火灾事故；停电会导致用电设备无法运行，引起一系列事故。

供热系统：目前企业由园区集体供热，供热系统主要危险有害因素为由于供热管道损坏，蒸汽泄漏，造成操作人员被高温烫伤。

冻干机组：冻干机冷冻过程中，如果冷冻效果差，冷冻水的温度没有达到工艺要求，将会影响生产装置的正常运行及现场作业环境，严重时还会影响产品质量。同时，冻干机在运行过程中存在触电、振动、机械伤害等危险、有害性，冻干机的噪声是危害较大的危害因素。冻干机常见的故障有：排气压力过高或过低，吸入压力过高或过低，压缩机有杂声，压缩机无法启动或启动后立即停车，油压过高或过低等。

3.6.2.2.5 环保设施风险识别

（1）各废气处理系统出现故障可能导致废气的事故排放。

（2）废水若是未及时处理或是排入常州市江边污水处理厂水质超标，可能会造成环境污染事故或对污水站有一定冲击。

（3）若固废堆放场所的废料意外泄漏，若未及时收集处置，有可能会污染周边环境。

（4）突发性泄漏和火灾爆炸事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防水可能直接进入厂内污水管网和雨水管网，未经处理后排入园区污水和雨水管网，给污水处理厂造成一定的冲击并造成周

边水环境污染。

3.6.2.3 环境风险类型及危害分析

3.6.2.3.1 环境风险类型

本项目为生物药品生产，存在一定的环境和生物安全风险，危险因素分布于生产、贮存环节，其潜在风险类型为泄漏、火灾爆炸事故、生物安全事故等，使得厂区财产及员工生命安全受到威胁，同时产生有毒有害物质可污染周边大气环境和地表水环境。

本项目可能发生的环境风险事故主要有以下几方面。

（1）存储区及生产区，因员工操作失误等原因造成物料包装物破损，引起物料泄漏事故和火灾爆炸事故。

（2）本项目生产过程中涉及到活性物质的使用，这些活性物质在储存、使用、运输过程中如不慎泄漏进入外环境，将对扩散区域的生物甚至人群可能引发不同程度的健康危害。企业产生的含生物活性废水、固废未经高温灭活或灭活不彻底并泄漏，可能存在导致活性物质污染环境的生物安全风险问题。

3.6.2.3.2 风险危害分析

（1）对大气环境的影响

危险物质泄漏、火灾爆炸事故等引发的伴生/次生污染物排放对大气环境造成影响。

本项目涉及的二甲基亚砜等可燃物泄漏后遇明火等发生火灾、爆炸事故次生产生的 CO 排放至大气环境中，对大气环境造成影响，从而造成对厂外环境敏感点和人群的影响。

（2）对地表水环境的影响

火灾、爆炸事故发生时产生的消防废水处理不当而排入附近地表水体时，将对周边地表水环境产生影响。

（3）对地下水环境的影响

有毒有害物质在储存或厂内转移过程中由于操作不当、防渗材料破裂等原因而下渗，将对地下水环境产生影响。

（4）对健康安全的影响

含生物活性原料在储存、使用、运输过程中或废水、固废未经高温灭活或灭活不彻底并泄漏，可能存在导致活性物质污染环境的生物安全风险问题。

3.6.2.4 环境风险识别结果

综上，本项目环境风险识别结果汇总情况见表 3.6-6。

表 3.6-6 环境风险识别结果汇总表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	仓库/车间	存储/生产	二甲基亚砜、冰醋酸	物料泄漏	大气、地下水	王下村、杨家井、叶家塘、包家村、七家沟、田里巷、薛家敬老院、塘田村、蛇区巷、朝东村、顺园八村等
2	危废仓库/车间	存储/生产	危废	物料泄漏	大气、地表水、地下水	
3	仓库/车间	存储/生产	CO	火灾、爆炸	大气	
4	仓库/车间	存储/生产	消防废水	火灾、爆炸	地表水	

3.7 建设项目污染源强及排放情况

3.7.1 废气污染物源强及排放情况

3.7.1.1 正常工况下有组织废气

本项目正常工况下有组织废气产生源强见下表。

表 3.7-1 本项目有组织废气污染源源强核算结果及相关参数一览表

生产线	工序	污染源	污染物	污染物产生				治理措施			污染物排放				年排放时间（h）	污染物年排放量（t/a）
				核算方法	废气产生量 m^3/h	污染物产生浓度 mg/m^3	污染物产生速率 kg/h	工艺	收集效率%	处理效率%	核算方法	废气排放量 m^3/h	污染物排放浓度 mg/m^3	污染物排放速率 kg/h		
危废仓库	废气收集	危废仓库废气	非甲烷总烃	类比法	12000	0.083	0.001	活性炭吸附装置	100	60	类比法	12000	0.0332	0.0004	6000	0.0024

注：①危废仓库密闭、针对固废废气进行收集处理，通过整体换风收集危废仓库废气

本项目各排气筒污染因子的最大排放速率、最大排放浓度见下表。

表 3.7-2 本项目有组织废气污染物产生源强与排放状况表（按排气筒汇总）

车间	排放口编号	排气量 m^3/h	污染物	污染物产生情况			治理措施	去除率%	污染物排放情况			排放标准		排放源参数		
				最大浓度	最大速率 kg/h	产生量 t/a			最大浓度	最大速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/	速率	高度	直径	温度

				mg/m³					mg/m³			m³	kg/h	m	m	℃
危废仓库	3#排气筒	12000	非甲烷总烃	0.083	0.001	0.006	活性炭吸附装置	60	0.0332	0.0004	0.0024	60	/	15	0.5	25

本项目实施后3#排气筒叠加原有项目相关的废气因子排放情况见下表。

表 3.7-3 本项目实施后3#排气筒叠加原有项目相关的废气因子排放情况表（按排气筒汇总）

车间	排放口编号	排气量 m³/h	污染物	污染物产生情况			治理措施	去除率%	污染物排放情况			排放标准		排放源参数		
				最大浓度 mg/m³	最大速率 kg/h	产生量 t/a			最大浓度 mg/m³	最大速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h	高度 m	直径 m	温度 ℃
危废仓库	3#排气筒	12000	非甲烷总烃	8.417	0.101	0.606	活性炭吸附装置	60	3.3668	0.0404	0.2424	60	/	15	0.5	25

3.7.1.2 正常工况下无组织废气

本项目正常工况下无组织废气的产生及排放情况见下表。

表 3.7-4 本项目无组织废气排放情况表

废气来源	产生源	污染物名称	产生速率 kg/h	产生量 t/a	采取的废气处理措施	去除率%	排放时间 h/a	面源面积 m²	面源高度 m

厂房二 A 区	称量	G2-1	非甲烷总烃		0.015	0.0006	经通风橱收集，车间空气采用初滤、中滤和高效过滤三级过滤后至空调系统内循环，定期补充新鲜空气，经排风管道少部分无组织排放	/	40	13667	11
	称量	G2-1	非甲烷总烃		0.0135	0.00054			40		
	裸抗混匀	G2-2	非甲烷总烃		0.0135	0.00054			40		
	称量	G2-3	非甲烷总烃		0.00075	0.00003			40		
	偶联	G2-4	非甲烷总烃		0.01425	0.00057			40		
	称量	G2-5	非甲烷总烃		0.0075	0.0003			40		
			其中：	醋酸	0.0075	0.0003			40		

注：①本项目水汽不作为大气污染物考核，因此未列入上表。②非甲烷总烃包括醋酸。

本项目各无组织废气排放源污染因子的最大排放速率、排放量见下表。

表 3.7-5 本项目无组织废气排放情况表

废气来源	污染物名称	产生速率 kg/h	产生量 t/a	采取的废气处理措施	去除率%	排放速率 kg/h	排放量 t/a	排放时间 h/a	面源面积 m^2	面源高度 m
厂房二 A 区	非甲烷总烃	0.0645	0.00258	经通风橱收集，车间空气采用初滤、中滤和高效过滤三级过滤后至空调系统内循环，定期	/	0.0645	0.00258	40	13667	11
	其中：醋酸	0.0075	0.0003			0.0075	0.0003			

				补充新鲜空气，经排风管道少部分无组织排放						

3.7.1.3 非正常工况下废气源强

非正常工况主要包括开车、停车、事故和检修工况，在分析本项目生产工艺的基础上可知，本项目工艺过程中存在的非正常工况主要为：废气的非正常排放即废气处理装置出现故障，此时工艺生产过程排放的废气将未经有效处理直接排入大气，导致有组织废气排放速率和浓度仍远高于正常工况。

本项目非正常工况时，如废气防治措施未起到应有的效果，导致有组织废气未经有效处理直接排放。本项目非正常工况具体排放情况见下表。

表 3.7-6 非正常工况下废气产生源强表

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放速率 kg/h	单次持续时间 h	年发生频次
3#排气筒	活性炭吸附设施故障，无处理效果	非甲烷总烃	0.001	≤1	≤1

3.7.1.4 交通运输移动源强

本项目所需的原辅料由汽车运送，运输方式为由社会运输车辆送至厂区内，运输的交通路线主要是城市的主干道，受本项目原料运输影响，该主干路平均每个月新增中型卡车、大型卡车各 1 次。排放污染物主要为 NOx、CO 和 THC（总碳氢有机气体），年排放量为 0.05t/a，0.09t/a，0.04t/a。

3.7.2 废水污染物源强及排放情况

本项目废水污染物源强产生情况表。

表 3.7-7 本项目工序/生产线废水污染源源强核算结果及相关参数一览表

污染源	污染物	污染物产生				治理措施			污染物排放				年排放时间（d）	污染物年排放量（t/a）
		核算方法	废水产生量 m^3/d	污染物产生浓度 mg/L	污染物产生量 kg/d	工艺	收集效率%	处理效率%	核算方法	废水产排放 m^3/d	污染物排放浓度 mg/L	污染物排放量 kg/d		
纯水制备再生及反冲洗废水	COD	类比法	2.5	10	0.025	污水站 1（调节+A/O 一体化装置）处理后接管至常州江边污水处理厂	100	70	类比法	2.5	3	0.008	20	0.00015
	SS		2.5	40	0.100			70		2.5	12	0.030		0.0006
	盐分		2.5	1000	2.500			/		2.5	1000	2.500		0.05
纯水制备反渗透浓水	COD	类比法	0.3166	15	0.005			70	类比法	0.3166	4.5	0.001	250	0.00036
	SS		0.3166	20	0.006			70		0.3166	6	0.001		0.00047
	盐分		0.3166	500	0.158			/		0.3166	500	0.068		0.03958
西林瓶清洗废水	COD	类比法	2.7	10	0.027			70	类比法	25	3	0.750	30	0.00024
	SS		2.7	40	0.107			70		25	12	0.750		0.00097

表 3.7-8 本项目接管废水产生源强及排放情况汇总表

废水来源	废水量 t/a	污染物产生情况			处理方法	污染物排放情况			接管标准 mg/L	排放去向
		名称	浓度 mg/L	产生量 t/a		名称	浓度 mg/L	排放量 t/a		
纯水制备再生及反冲洗	50	COD	10	0.0005	污水站 1（调节+A/O 一	废水量	/	210.15	/	常州市江边污水处
		SS	40	0.002		COD	3.81	0.0008	60	

废水		盐分	1000	0.05	体化装置）处理后接管至常州江边污水处理厂	SS	9.52	0.0020	50	理厂
纯水制备反渗透浓水	79.15	COD	15	0.0012		盐分	426.36	0.0896	2000	
		SS	20	0.0016						
		盐分	500	0.0396						
西林瓶清洗废水	81	COD	10	0.0008						
		SS	40	0.0032						

3.7.3 固废污染物源强及排放情况

表 3.7-9 建设项目副产物判别表

序号	名称	来源	形态	主要成分	产生量 t/a	判别种类		
						固体废物	副产品	判定依据
1	未沾染危险废物的废西林瓶	包装	固	西林瓶	0.2	√	/	《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）
2	未沾染危险废物的废包装材料	包装	固	包装纸、箱、袋等	2	√	/	
3	污泥	废水处理	固	污泥	0.7	√	/	
4	废活性炭	废气处理	固	有机物	0.0036	√	/	
5	沾有危险废物的劳保用品	劳保	固	废抹布手套等	1	√	/	
6	废包装材料	包装	固	有机物、包装	1	√	/	
7	废西林瓶	包装	固	有机物、西林瓶	0.05	√	/	
8	废原液袋	裸抗准备	固	蛋白、水、原液袋	0.337	√	/	
9	废偶联罐内衬袋	偶联	固	蛋白、水、内衬袋	0.193	√	/	
10	超滤废液及废一次性袋	超滤	液	蛋白、蔗糖、氯化钠、冰醋酸、二甲基亚	9.626	√	/	

				砜、水、一次性袋				
11	清洗废液	清洗	液	蛋白、水	0.611	√	/	
12	废过滤膜	过滤	固	缓冲液、除菌过滤器	0.063	√	/	
13	废过滤膜	除菌过滤	固	蛋白、缓冲液、除菌过滤器	0.078	√	/	
14	废灌装袋	制剂灌装	固	蛋白、水、一次性灌装袋	0.132	√	/	
15	不合格品	灯检	固	蛋白、水	0.001	√	/	

表 3.7-10 营运期固体废物分析结果汇总表

序号	名称	来源	属性	主要成分	鉴别方法	废物类别	废物代码	产生量（t/a）
1	未沾染危险废物的废西林瓶	包装	一般固废	西林瓶	/	/	/	0.2
2	未沾染危险废物的废包装材料	包装		包装纸、箱、袋等		/	/	2
3	污泥	废水处理	危险废物	污泥	《国家危险废物名录》（2021）	HW49	900-041-49	0.7
4	废活性炭	废气处理		有机物		HW49	900-039-49	0.0036
5	沾有危险废物的劳保用品	劳保		废抹布手套等		HW49	900-041-49	1
6	废包装材料	包装		有机物、包装		HW49	900-041-49	1
7	废西林瓶	包装		有机物、西林瓶		HW49	900-041-49	0.05
8	废原液袋	裸抗准备		蛋白、水、原液袋		HW02	276-005-02	0.337
9	废偶联罐内衬袋	偶联		蛋白、水、内衬袋		HW02	276-005-02	0.193
10	超滤废液及废一次性袋	超滤		蛋白、蔗糖、氯化钠、冰醋酸、二甲基亚砜、水、一次		HW02	276-005-02	9.626

序号	名称	来源	属性	主要成分	鉴别方法	废物类别	废物代码	产生量（t/a）
				性袋				
11	清洗废液	清洗		蛋白、水		HW02	276-005-02	0.611
12	废过滤膜	过滤		缓冲液、除菌过滤器		HW02	276-003-02	0.063
13	废过滤膜	除菌过滤		蛋白、缓冲液、除菌过滤器		HW02	276-003-02	0.078
14	废灌装袋	制剂灌装		蛋白、水、一次性灌装袋		HW02	276-005-02	0.132
15	不合格品	灯检		蛋白、水		HW02	276-005-02	0.001

表 3.7-11 建设项目危险废物产生情况汇总表

危废名称	危废代码	产生量 t/a	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
污泥	900-041-49	0.7	固	污泥	有机物	1d	T/In	暂存于规范化危废暂存间，委托有资质单位定期清运处置
废活性炭	900-039-49	1.5	固	有机物	有机物	1d	T/In	
沾有危险废物的劳保用品	900-041-49	1	固	废抹布手套等	有机物	1d	T/In	
废包装材料	900-041-49	1	固	有机物、包装	有机物	1d	T/In	
废西林瓶	900-041-49	0.05	固	有机物、西林瓶	有机物	1d	T/In	
废原液袋	276-005-02	0.337	固	蛋白、水、原液袋	有机物	1d	T	
废偶联罐内衬袋	276-005-02	0.193	固	蛋白、水、内衬袋	有机物	1d	T	
超滤废液及废一次性袋	276-005-02	9.626	液	蛋白、蔗糖、氯化钠、冰醋酸、二甲基亚砜、水、一次性袋	有机物	1d	T	
清洗废液	276-005-02	0.611	液	蛋白、水	有机物	1d	T	
废过滤膜	276-003-02	0.063	固	缓冲液、除菌过滤器	有机物	1d	T	

废过滤膜	276-003-02	0.078	固	蛋白、缓冲液、除菌过滤器	有机物	1d	T	
废灌装袋	276-005-02	0.132	固	蛋白、水、一次性灌装袋	有机物	1d	T	
不合格品	276-005-02	0.001	固	蛋白、水	有机物	1d	T	

3.7.4 噪声污染源强及排放情况

本项目的主要噪声设备有冻干机、空调箱、电动助吸器、蠕动泵、机械搅拌器等，噪声源强见表 3.7-12。企业采取消音、减震、隔声、厂房屏蔽和绿化等综合措施控制厂界噪声达标排放。

表 3.7-12 本项目噪声污染物源强表（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声功率级/dB（A）	声源控 制措施	运行时段
			X	Y	Z			
1	空调箱	定制	160	50	8	85	选用低噪声设备机，并进行隔声、减震	8:30-17:30

表 3.8.4-2 本项目噪声污染物源强表（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声功率级/dB（A）	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB（A）	运行时段	建筑物插入损失/dB（A）	建筑物外噪声	
						X	Y	Z					声压级/dB（A）	建筑物外距离
1	厂房二	冻干机	LYO-20	80	选用低噪声设备，并进行隔声、减震	150	9	3	3	78	8:30-17:30	≥25dB	55	/
2		电动助吸器	Thermo	80		140	11	3	3	78			55	/
3		蠕动泵	Watson-Marlow	80		67	15	3	3	78			55	/
4		机械搅拌器	IKA	80		89	18	3	3	78			55	/

注：以上表格中的空间相对位置是以厂房二左下角为原点建立的直角坐标系，原点：“0，0”。

3.8 本项目污染物“两本账”汇总

本项目污染物“两本账”汇总情况见下表。

表 3.8-1 本项目“两本账”汇总情况

类别		污染物名称	产生量 t/a	削减量 t/a	排放量 t/a	排入外环境量 t/a
废气	有组织废气	非甲烷总烃	0.006	0.0036	0.0024	0.0024
		VOCs	0.006	0.0036	0.0024	0.0024
	无组织废气	非甲烷总烃	0.00258	0	0.00258	0.00258
		醋酸	0.0003	0	0.0003	0.0003
		VOCs	0.00258	0	0.00258	0.00258
废水	生产废水	废水量	210.15	0	210.15	210.15
		COD	0.003	0.002	0.001	0.001
		SS	0.007	0.005	0.002	0.002
		盐分	0.090	0	0.090	0.090
固废		一般固废	2.2	2.2	0	0
		危险固废	13.8246	13.8246	0	0

注：废气中的有机污染物均纳入非甲烷总烃统计考虑，因此，VOCs 统计量与非甲烷总烃统计量相同。

3.9 扩建前后污染物排放对比

本项目扩建前后污染物排放变化情况见下表。

种类		污染物名称	原有项目排放量 t/a	原有环评批复量 t/a	本项目排放量 t/a	本项目实施后全厂排放量 t/a	本项目实施前后变化量 t/a	本项目排入外环境量 t/a
废气	有组织	VOCs	0.5977	0.5977	0.0024	0.6001	0.0024	0.0024
		甲醇	0.054	0.054	0	0.054	0	0
		乙腈	0.049	0.049	0	0.049	0	0
		DMF	0.008	0.008	0	0.008	0	0
		乙醇	0.044	0.044	0	0.044	0	0
		非甲烷总烃	0.5977	0.5977	0.0024	0.6001	0.0024	0.0024
		颗粒物	0.02	0.02	0	0.02	0	0
		氨	0.24	0.24	0	0.24	0	0
		硫化氢	0.02	0.02	0	0.02	0	0
		甲苯	0.054	0.054	0	0.054	0	0
		乙酸乙酯	0.105	0.105	0	0.105	0	0
		丙酮	0.005	0.005	0	0.005	0	0
		醋酸	0.0007	0.0007	0	0.0007	0	0
		氯化氢	0.00022	0.00022	0	0.00022	0	0
	无组织	VOCs	0.09985	0.09985	0.00258	0.10243	0.00258	0.00258
		颗粒物	0.05	0.05	0	0.05	0	0
		甲醇	0.014	0.014	0	0.014	0	0
		乙腈	0.013	0.013	0	0.013	0	0
		DMF	0.001	0.001	0	0.001	0	0

		乙醇	0.014	0.014	0	0.014	0	0
		非甲烷总烃	0.09985	0.09985	0.00258	0.10243	0.00258	0.00258
		氨	0.05	0.05	0	0.05	0	0
		硫化氢	0.0042	0.0042	0	0.0042	0	0
		臭氧	0.0107	0.0107	0	0.0107	0	0
		甲苯	0.014	0.014	0	0.014	0	0
		乙酸乙酯	0.028	0.028	0	0.028	0	0
		丙酮	0.001	0.001	0	0.001	0	0
		醋酸	0.000725	0.000725	0.0003	0.001025	0.0003	0.0003
		氯化氢	0.00024	0.00024	0	0.00024	0	0
废水	生活污水	废水量	8640	8640	0	8640	0	0
		COD	0.435	0.435	0	0.435	0	0
		SS	0.348	0.348	0	0.348	0	0
		NH_3-N	0.089	0.089	0	0.089	0	0
		TN	0.145	0.145	0	0.145	0	0
		TP	0.012	0.012	0	0.012	0	0
		盐分	4.32	4.32	0	4.32	0	0
	生产废水	废水量	64368.59	64368.59	210.15	64578.74	210.15	210.15
		COD	3.255	3.255	0.001	3.256	0.001	0.001
		SS	2.502	2.502	0.002	2.504	0.002	0.002
		NH_3-N	0.151	0.151	0	0.151	0	0
		TN	0.255	0.255	0	0.255	0	0
		TP	0.019	0.019	0	0.019	0	0
		盐分	58.12	58.12	0.090	58.210	0.090	0.090
	综合废水	废水量	73008.59	73008.59	210.15	73218.74	210.15	210.15

		COD	3.69	3.69	0.001	3.691	0.001	0.001
		SS	2.85	2.85	0.002	2.852	0.002	0.002
		NH_3-N	0.24	0.24	0	0.24	0	0
		TN	0.4	0.4	0	0.4	0	0
		TP	0.031	0.031	0	0.031	0	0
		盐分	62.44	62.44	0.090	62.530	0.090	0.090
固废		工业固废	0	0	0	0	0	0

注：废气中的有机污染物均纳入非甲烷总烃统计考虑，因此，VOCs 统计量与非甲烷总烃统计量相同。

4 环境现状调查与评价

4.1 自然环境现状调查概况

4.1.1 地理位置

本项目位于常州高新区生命健康产业园内。常州市位于江苏省南部，长江三角洲太湖平原西北部，沪宁铁路中段，北临长江，东南濒临太湖，西南衔滆湖，环抱常州市区。东邻江阴、锡山，南接宜兴，西毗金坛、丹阳，与扬中、泰兴隔江相望。陆路距南京 130km，距上海 180km。

常州市新北区位于常州市北部，北濒长江，南至沪宁铁路，与武进区、钟楼区接壤，东与江阴市和天宁区交界，西接丹阳市和扬中市。常州市新北区成立于 2002 年 4 月，下辖 3 个街道、6 个乡镇，总面积 439.16 平方公里，人口 43 万，经 2015 年第三次区划调整后，地域面积扩大至 508.94 平方公里，目前，下辖 7 个镇、3 个街道，常住人口 68.79 万人。

薛家镇坐落于常州高新技术开发区，紧邻高新区（新北区）行政中心，航空、铁路、高架、公路纵横交汇，独享地理优势。全镇总人口 6.05 万，其中户籍人口 3.8 万，行政区域面积 37.56 平方公里，镇区面积 4.2 平方公里，辖 10 个社区，3 个行政村。

4.1.2 地理位置

常州市地貌类型属高沙平原，山丘平圩兼有。市区属长江下游冲积平原，地势平坦，西北部较高，略向东南倾斜，地面标高一般在

6-8 米（吴淞基面）。建设项目地处长江中下游冲击平原，地质平坦，地质构造属于扬子古陆东端的下扬子白褶带，地势西北高，东南低。

本项目所在地位于常州市新北区薛家镇，属农村平原，地势平坦，河网密布。自然地平面标高 2.6-3.6 米（青岛高程）。据区域地质资料，该地区属长江三角洲沉积，第四季以来该区堆积了 160-200 米的松散沉积物，地貌单元属冲积平原。该地区的地震基本烈度为 6 度。

4.1.3 气象气候

常州市属北亚热带季风区，又处于长江和太湖、滆湖之间，水气调节适宜，四季分明，气候湿润，雨量充沛，日照充足，无霜期长，据气象统计资料，区域多年平均气温 16.7℃，极端最高气温 40.4℃，极端最低气温-9.5℃，历年 1 月份平均气温 3.4℃，历年 7 月份平均气温 29.1℃，历年最长日照数 2236.5h，历年最短日照数 1679.8h，历史平均相对湿度 74.6%，历年最大相对湿度 78.0%，历年最小相对湿度 69.0%；历史平均降雨量 1203.3mm，历年极端最大降雨量 2251.9mm，历年极端最小降雨量 841.6mm，多年平均风速 2.5m/s。

4.1.4 水文特征

常州地区的河流属长江水系太湖平原水网区，北有长江，南有太湖和滆湖，京杭大运河由西向东斜贯中央，形成一个北引江水，汇流运河，南注两湖的自来水系。项目所在地主要河道有长江、德胜河。

项目所在地水系示意图见图 4.1-1。

（1）长江

长江常州段上起丹阳市交界的新六圩，下迄与江阴市交界的老桃花港，沿江岸线全厂为 16.35km。其中：孢子洲夹江（新六圩至德胜河口）长 8.25km，禄安洲夹江（德胜河口至老桃花港）长 4.18km，水面宽约 500m。

本江段属长江下游感潮河段，潮汐为非正规半日浅海潮，每天两次涨潮，两次落潮，平均潮周期为 12 小时 26 分，潮波已明显变形，落潮历时大大超过涨潮历时。据江阴肖山潮位站的不完全统计，平均涨潮历时约 3 小时 41 分，落潮平均历时约为 8 小时 45 分。通常认为长江以江阴为河口区潮流界，实际上潮流界是随着上游径流量和下游潮差等因素不断变动。因此本江段在部分时间（主要是平水期，枯水期）会发生双向流动；因长江径流是主要的动力因素，单向下泄还是主要的。

据长江潮区界以上大通水文站统计，最大洪峰流量 92600m^3/s（1954 年 8 月 2 日），最小枯季流量 4620m^3/s（1979 年 1 月 31 日）。多年平均流量约 30000m^3/s 丰、平、枯期平均流量分别为 68500m^3/s、28750m^3/s 和 7675m^3/s。

（2）德胜河

德胜河自北向南横穿春江镇，全长约 19.2km，全年平均流量 35.8m^3/s，流速 0.26m/s。

4.1.5 水生生态

本地区长江段有经济鱼类 50 多种，总鱼类组成有 120 多种，渔业资源丰富，具有丰富的水生生物资源。本江段属国家保护动物有 6

种，其中属于国家一级保护的珍稀动物有白鳍豚、中华鲟、白鲟；属于二级保护的种类有江豚、胭脂鱼和花鳗鲡。

4.1.6 陆生生态

本地区植物类型主要有栽培植被、山地森林植被、沼泽植被和水生植被四种植被类型。

本地区为农业垦作区，有大面积的农业栽培植物，主要农作物品种有小麦、水稻、油菜、棉花、大麦等，按季播种，多为一年两作，以稻麦两熟为主。山地森林植被包括针叶林、落地阔叶林、常绿针叶落叶阔叶混交林、竹林、灌丛等。沼泽植被主要优势品种有草、芦苇、芦竹、荻和垂穗苔草等，在整个江滩上分段分片镶嵌分布，对防泄固堤起重要作用。水生植被是非地带性植被，分布零散，发育不良。

本地区野生动物随着工业发展和经济开发，无论数量和种类都逐渐减少，现仅有少量野兔、蛇等小动物。

4.2 环境现状调查与评价

4.2.1 大气环境质量现状监测与评价

1、基本污染物环境质量现状

（1）空气质量达标区判定

根据《2022 年常州市生态环境状况公报》中环境质量监测数据，判定项目所在区域的达标情况，结果如下。

表 4.2-1 常州市区空气环境现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度（μg/m³）	标准值（μg/m³）	占标率（%）	达标情况
SO_2	年平均质量浓度	7	60	11.7	达标
	24 小时平均第 98 百分位数	4-13	150	8.7	达标
NO_2	年平均质量浓度	28	40	70.0	达标
	24 小时平均第 98 百分位数	8-82	80	102.5	达标
PM_{10}	年平均质量浓度	55	70	78.6	达标
	24 小时平均第 95 百分位数	13-181	150	120.7	达标
$PM_{2.5}$	年平均质量浓度	33	35	94.3	达标
	24 小时平均第 95 百分位数	7-134	75	178.7	超标
CO	24 小时平均第 95 百分位数	1000	4000	25.0	达标
O_3	日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位数	175	160	109.4	超标

注：常州市区空气环境质量数据不含溧阳市、金坛区监测数据。

由上表可知，2022 年常州市区 SO_2、CO 污染物各评价指标均达标，超过《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准的污染物 O_3、$PM_{2.5}$，总体而言本项目所在地为环境空气质量不达标区。

常州市目前尚未制定大气环境质量限期达标规划，根据《市政府关于印发<2022 年常州市深入打好污染防治攻坚战工作方案>的通知》（常政发（2022）3 号）要求，深入打好蓝天保卫战，持续改善全市环境空气质量，提出工作计划主要内容如下：

一、调整优化产业结构，推进产业绿色发展：①坚决遏制“两高”项目盲自发展；②推动全市完成“优化产业布局、依法依规淘汰落后

产能和化解过剩产能”等产业结构优化调整项目 55 项；③完善产业结构转型升级。

二、优化能源结构、推进能源清洁低碳发展:①推动全市能源高效利用、发展清洁能源等能源结构调整项目 30 项;②大力发展清洁能源；③推进工业炉窑清洁能深替代。

三、优化交通结构、大力发展绿色运输体系：①加快形成绿色低碳运输方式；②实施“绿色车轮行动”；③加大船舶更新升级改造力度。

四、强化协同减排，切实降低 VOCs 和氮氧化物排放水平：①大力推进低 VOCs 含量清洁原料替代，完成 182 家重点企业 VOCs 清洁原料替代并建立管理台账；结合产业特点，培育 10 家源头替代示范性企业；②强化 VOCs 全流程、全环节综合治理，全市完成 VOCs 综合治理项目 150 项以上，完成 250 项 VOCs 无组织排放治理项目、150 项 VOCs 综合治理项目；强化挥发性有机液体储罐治理，完成 201 个有机储罐分类深度治理或“回头看”；督促 105 家第二批挥发性有机物重点监管企业编制实施“一企一策”方案，确保减排效果；③深化工业园区、企业集群 VOCs 综合治理，完成 44 个企业集群排查整治并建立管理台账；④推进重点行业污染深度治理；⑤建设减排示范项目，推进完成培育 5 个水泥、工业炉窑等氮氧化物深度减排示范项目、2 个有机储罐综合治理示范项目，2 个大气“绿岛”示范项目；⑥深挖移动源减排潜力；⑦强化电品储运销管理；⑧稳步推进大气氨污染防控。

2、其他污染物环境质量现状

（1）其他污染物补充监测点位基本信息

本项目设置两个监测点位了解其他污染物，其他污染物补充监测点位基本信息见下表，根据监测因子的污染特征，已选择污染较重的季节进行现状监测，连续监测 7d，符合《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）中监测时段的要求。

表 4.2-2 其它污染物补充监测点位基本信息

编号	位置	监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离（m）	监测频次
G1	项目所在地	TVOC、非甲烷总烃	2023.4.17-2023.4.24	/	/	非甲烷总烃连续监测 7 天，每天 4 次，每次不少于 45 分钟；TVOC 测 8 小时均值，连续监测 7 天，每次采样时间不少于 6 小时。
G2	谢家村	TVOC、非甲烷总烃	2023.4.17-2023.4.24	NW	1250	

（2）其他污染物环境质量现状

根据中科阿斯迈（江苏）检验检测有限公司出具的监测报告[（2023）ZKASM（气）字第（0130）号]，其他污染物环境质量现状数据如下。

表 4.2-3 其它污染物环境质量现状

监测点位	坐标		污染物	平均时间	评价标准（mg/m³）	监测浓度范围（mg/m³）	最大浓度占标率（%）	超标频率（%）	达标情况
	X	Y							
G1	0	0	TVOC	8 小时值	0.6	0.0009-0.0319	5.3	0	达标
			非甲烷总烃	小时值	2.0	0.54-1.05	52.5	0	
G2	-686	1303	TVOC	8 小时值	0.6	0.0003-0.0311	5.2	0	
			非甲烷总烃	小时值	2.0	0.42-0.92	46	0	

其他污染因子 TVOC 和非甲烷总烃的最大浓度占标率均小于 1，TVOC 和非甲烷总烃能满足《环境影响评价技术导则大气环境》

（HJ2.2-2018）附录 D 标准、非甲烷总烃能满足《大气污染物综合排放标准详解》选用标准。

4.2.2 地表水环境质量现状监测与评价

4.2.2.1 地表水环境现状监测

（1）监测断面的布设

为了解本项目地表水环境质量现状，委托中科阿斯迈（江苏）检验检测有限公司进行检测，监测报告编号为[（2023）ZKASM（水）字第（0130）号]。

监测断面和监测因子具体见表 4.2-4。

表 4.2-4 地表水环境监测断面具体位置一览表

断面编号	水系名称	断面布设位置	监测因子	功能类别
W1	长江	常州市江边污水处理厂污水排口上游 500m	水温、pH、COD、SS、BOD_5、高锰酸盐指数、NH_3-N、TP、TN、阴离子表面活性剂（LAS）、总余氯（以 Cl 计）	II类
W2		常州市江边污水处理厂污水排口排口下游 1500m		

（2）监测项目

水质现状监测项目为水温、pH、COD、SS、BOD_5、高锰酸盐指数、NH_3-N、TP、TN、阴离子表面活性剂（LAS）、总余氯（以 Cl 计）。

（3）监测时间及频率、采样及分析方法

监测时间为 2023 年 4 月 21 日至 4 月 23 日，每天监测两次，共监测 3 天，其中水温 6h 测一次。

（4）采样及分析方法

按《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2002）中有关规定和《水和废水监测分析方法》（第四版）的进行。

（5）水质监测结果

监测结果见表 4.2-5。

表 4.2-5 长江水质监测结果汇总一览表　单位：mg/L

断面编号	采样日期		监测因子				
			pH（无量纲）	COD	SS	NH_3-N	高锰酸盐指数
W1	2023.4.21	第一次	7.4	4	10	0.176	2.0
	2023.4.21	第二次	7.1	ND	9	0.178	2.0
	2023.4.22	第一次	7.3	5	12	0.180	2.0
	2023.4.22	第二次	7.2	4	9	0.181	2.0
	2023.4.23	第一次	7.2	5	8	0.168	1.9
	2023.4.23	第二次	7.0	ND	8	0.187	2.2
W2	2023.4.21	第一次	7.0	ND	6	0.208	1.9
	2023.4.21	第二次	7.1	ND	8	0.194	2.0
	2023.4.22	第一次	7.1	5	9	0.214	1.8
	2023.4.22	第二次	6.9	ND	10	0.192	1.8
	2023.4.23	第一次	7.1	ND	10	0.205	1.9
	2023.4.23	第二次	7.4	ND	6	0.206	1.9
标准值	II类		6-9	≤15	/	≤0.5	≤4
断面编号	采样日期		监测因子				
			总磷	总氮	BOD_5	阴离子表面活性剂	总氯
W1	2023.4.21	第一次	0.08	3.20	2.0	0.128	ND
	2023.4.21	第二次	0.08	3.07	2.0	0.318	ND
	2023.4.22	第一次	0.08	3.04	2.1	0.126	ND
	2023.4.22	第二次	0.09	3.00	2.1	0.308	ND
	2023.4.23	第一次	0.09	2.97	1.8	0.124	ND
	2023.4.23	第二次	0.09	2.93	2.0	0.313	ND
W2	2023.4.21	第一次	0.08	3.12	1.9	0.163	ND
	2023.4.21	第二次	0.08	3.18	2.0	0.190	ND
	2023.4.22	第一次	0.08	3.03	1.9	0.161	ND
	2023.4.22	第二次	0.07	3.08	1.9	0.186	ND
	2023.4.23	第一次	0.08	2.91	1.8	0.150	ND
	2023.4.23	第二次	0.08	3.09	1.9	0.183	ND
标准值	II类		≤0.1	≤0.5	≤3	≤0.2	/

注：ND 表示未检出。化学需氧量检出限为 4mg/L，总氯的检出限为 0.004mg/L。

表 4.2-6 水温监测结果统计表　单位：℃

断面	监测频次	监测日期		
		2023.4.21	2023.4.22	2023.4.23
W1	第一次	9.8	10.4	8.6
	第二次	14.6	15.7	10.3

	第三次	16.7	14.9	9.8
	第四次	14.1	11.4	8.9
W2	第一次	10.3	10.6	8.8
	第二次	15.2	16.1	9.7
	第三次	17.2	15.4	11.3
	第四次	14.4	11.7	9.1

4.2.2.2 地表水环境现状评价

（1）评价方法

水质评价采用单因子标准指数法，当水质指标的标准指数 $S_{ij}>1$ 时，表明 i 断面处 j 项水质指标的浓度已超过了规定的标准，S_{ij} 越大，表示水质越差。标准指数具体计算方法如下所示：

$$S_{ij}=\frac{C_{ij}}{C_{sj}}$$

式中：S_{ij} 为第 i 种评价因子在第 j 断面的单项污染指数；

C_{ij} 为该评价因子污染物的实测浓度值（mg/L）；

C_{sj} 为该评价因子相应的评价标准值（mg/L）。

对于 pH 项目，单项污染指数计算公式为：

$$S_{pH,j}=\frac{7.0-pH_j}{7.0-\mathrm{pH_{sd}}} \qquad \mathrm{pH_j}\leq 7.0$$

$$S_{pH,j}=\frac{\mathrm{pH_j}-7.0}{\mathrm{pH_{su}}-7.0} \qquad \mathrm{pH_j}>7.0$$

式中：$S_{pH,j}$ 为单项污染指数；

pH_j 为实测值；

pH_{sd} 为标准下限；

pH_{su} 为标准上限。

（2）评价结果

采用水质单因子污染指数计算结果见下表。

表 4.2-7 水环境质量监测结果统计表 单位：mg/L

断面编号	项目	pH（无量纲）	COD	SS	NH_3-N	高锰酸盐指数	总磷
W1	最小值	7.0	ND	8	0.168	1.9	0.08
	最大值	7.4	5	12	0.187	2.2	0.09
	污染指数	0-0.2	0.33	/	0.34-0.37	0.48-0.55	0.8-0.9
	超标率	0	0	/	0	0	0
W2	最小值	6.9	ND	6	0.192	1.8	0.07
	最大值	7.4	5	10	0.214	2.0	0.08
	污染指数	0.1-0.2	0.33	/	0.38-0.43	0.45-0.5	0.7-0.8
	超标率	0	0	/	0	0	0
断面编号	项目	总氮	BOD_5	阴离子表面活性剂	总氯	水温	
W1	最小值	0.32	1.8	0.124	ND	8.9	
	最大值	0.45	2.1	0.176	ND	16.7	
	污染指数	0.64-0.9	0.6-0.7	0.62-0.88	/	/	
	超标率	0	0	0	/	/	
W2	最小值	0.31	1.8	0.150	ND	8.8	
	最大值	0.46	2.0	0.190	ND	17.2	
	污染指数	0.62-0.92	0.6-0.67	0.75-0.95	/	/	
	超标率	0	0	0	/	/	

注：ND 表示未检出。化学需氧量检出限为 4mg/L，总氯的检出限为 0.004mg/L。

根据监测结果分析可知，各监测断面各监测因子均符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的II类水标准。

4.2.3 声环境质量现状监测与评价

4.2.3.1 声环境现状监测

（1）监测点位

本项目共设个 4 个监测点位，分别位于东、南、西、北四个厂界，监测点位见图 4.2-1。

图 4.2-1 噪声监测点位图

（2）监测时间、频次

监测时间：2023 年 4 月 21 日-4 月 22 日。

监测频次：监测两天，昼间和夜间分别监测一次。

（3）监测项目和监测方法

测定等效连续 A 声级，按《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中有关规定进行。

4.2.3.2 声环境现状评价

（1）评价标准和评价方法

项目所在地按《声环境质量标准》（GB3096-2008）的 3 类标准执行，采用与评价标准对比的方法进行评价。

（2）监测结果及评价

根据中科阿斯迈（江苏）检验检测有限公司出具的监测报告[（2023）ZKASM（声）字第（0130）号]，噪声监测结果见下表。

表 4.2-8 噪声监测结果　单位：dB（A）

监测点位	监测阶段	监测值	标准值	达标情况

东厂界	昼间	2023.4.21	57	65	达标
		2023.4.22	57		达标
	夜间	2023.4.21	48	55	达标
		2023.4.22	47		达标
南厂界	昼间	2023.4.21	56	65	达标
		2023.4.22	58		达标
	夜间	2023.4.21	47	55	达标
		2023.4.22	48		达标
西厂界	昼间	2023.4.21	59	65	达标
		2023.4.22	56		达标
	夜间	2023.4.21	46	55	达标
		2023.4.22	47		达标
北厂界	昼间	2023.4.21	58	65	达标
		2023.4.22	58		达标
	夜间	2023.4.21	47	55	达标
		2023.4.22	48		达标

由上表可知，各厂界昼、夜间噪声监测值均符合《声环境质量标准》（GB12348-2008）中 3 类区域标准。

4.2.4 地下水环境质量监测与评价

4.2.4.1 地下水环境现状监测

1、水位

本项目所在区域水位情况见下表。

表 4.2-9 地下水水位监测结果

检测点编号	检测点位置	水位高程（m）
U1	项目所在地	1.31
U2	王下村	1.47
U3	谢家村	1.05
U4	里田巷	1.20
U5	叶家塘	1.15
U6	赵家塘	1.25
U7	李家塘	1.57
U8	橄榄城	1.80
U9	顺园八村	1.71
U10	塘田村	1.59

2、水质

（1）监测点位

本项目地下水环境现状监测点依据导则要求，采用控制性布点与功能性布点相结合的布设原则，主要布设在项目场地及周边，各监测点位布设靠近项目所在地，具有一定的代表性。

本次地下水水质监测布设 5 个点，项目所在地、王下村、谢家村、叶家塘、顺园八村各设 1 个地下水水质监测点，满足《环境影响评价技术导则-地下水环境》中关于二级评价项目监测布点设计原则，见下图。

图 4.2-2 地下水监测点位图

（2）监测时间、监测项目

本项目地下水监测时间、监测项目一览表见下表。

表 4.2-10 地下水监测点位及监测时间一览表

编号	位置	检测项目	监测时间及数据来源
W1	项目所在地	pH、氨氮（以 N 计）、硝酸盐（以 N 计）、亚硝酸盐（以 N 计）、挥发性酚类、氰化物、氟化物、总硬度、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯	委托监测中科阿斯迈（江苏）检验检测有限公司，2023.4.21，[（2023）
W2	王下村		
W3	谢家村		
W4	叶家塘		

W5	顺园八村	化物、总大肠菌群、菌落总数、K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、Cl^-、SO_4^{2-}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、砷、汞、铬（六价）、铅、镉、锰、铁、铜、锌、阴离子表面活性剂（LAS）	ZKASM（水）字第（0130）号]

（3）监测频次

2023 年 4 月 21 日，监测一次。

（4）监测方法

监测方法：按《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中有关规定进行。

（4）监测结果

根据中科阿斯迈（江苏）检验检测有限公司出具的监测报告[（2023）ZKASM（水）字第（0130）号]，地下水监测结果见下表。

表 4.2-11 地下水监测结果 单位：mg/L

项目	项目所在地 D1		王下村 D2		谢家村 D3		叶家塘 D4		顺园八村 D5	
	监测值	水质类别	监测值	水质类别	监测值	水质类别	监测值	水质类别	监测值	水质类别
pH 值（无量纲）	7.3	I类	7.5	I类	7.2	I类	7.2	I类	7.3	I类
钙（mg/L）	54.5	/	42.3	/	38.6	/	45.2	/	48.2	/
镁（mg/L）	20.8	/	14.9	/	13.2	/	14.9	/	17.4	/
总氰化物（mg/L）	ND	I类	ND	I类	ND	I类	ND	I类	ND	I类
氯离子（氯化物）（mg/L）	49.0	I类	39.6	I类	52.8	II类	47.0	I类	43.9	I类
硫酸根（硫酸盐）（mg/L）	65.8	II类	52.3	II类	72.0	II类	60.9	II类	53.6	II类
氨氮（mg/L）	0.036	II类	0.032	II类	0.029	II类	0.050	II类	0.046	II类
硝酸盐氮（mg/L）	0.68	I类	0.64	I类	0.71	I类	0.73	I类	0.68	I类
亚硝酸盐氮（mg/L）	ND	I类	ND	I类	ND	I类	ND	I类	ND	I类
挥发酚(mg/L)	ND	I类	0.0019	III类	0.0004	I类	ND	I类	ND	I类
砷（μg/L）	0.6	I类	0.5	I类	0.7	I类	0.5	I类	0.6	I类

项目	项目所在地 D1		王下村 D2		谢家村 D3		叶家塘 D4		顺园八村 D5	
	监测值	水质类别	监测值	水质类别	监测值	水质类别	监测值	水质类别	监测值	水质类别
汞（μg/L）	ND	I类	ND	I类	ND	I类	ND	I类	ND	I类
六价铬（mg/L）	ND	I类	ND	I类	ND	I类	ND	I类	ND	I类
钙和镁总量（总硬度）（mg/L）	197	II类	215	II类	341	III类	209	II类	202	II类
铅（μg/L）	ND	I类	ND	I类	1.7	I类	ND	I类	ND	I类
氟离子（氟化物）（mg/L）	ND	I类	ND	I类	ND	I类	ND	I类	ND	I类
铜（mg/L）	ND	I类	ND	I类	ND	I类	ND	I类	ND	I类
锌（mg/L）	ND	I类	ND	I类	0.05	I类	ND	I类	ND	I类
镉（μg/L）	ND	I类	ND	I类	ND	I类	0.1	I类	0.2	II类
铁（mg/L）	ND	I类	ND	I类	0.08	I类	ND	I类	ND	I类
锰（mg/L）	0.40	IV类	0.30	IV类	0.33	IV类	0.34	IV类	0.34	IV类
阴离子表面活性剂	0.120	III类	0.084	II类	0.132	III类	0.129	III类	0.117	III类
碳酸盐（mg/L）	0	/	0	/	0	/	0	/	0	/
重碳酸盐（mg/L）	26.3	/	25.0	/	18.8	/	25.0	/	22.6	/
高锰酸盐指数（mg/L）	0.7	I类	ND	I类	0.5	I类	ND	I类	ND	I类
总大肠菌群（MPN/L）	330	IV类	260	IV类	460	IV类	490	IV类	260	IV类
细菌总数（CFU/mL）	490	IV类	620	IV类	510	IV类	800	IV类	760	IV类
溶解性固体总量（mg/L）	625	III类	597	III类	821	III类	712	III类	529	III类
钾*（mg/L）	0.41	/	0.58	/	0.41	/	0.41	/	0.40	/
钠*（mg/L）	42.6	/	42.7	/	42.9	/	42.4	/	42.3	/

注："ND"表示未检出，涉及的检出限：总氰化物 0.004mg/L，亚硝酸盐氮 0.003mg/L，挥发酚 0.0003mg/L，汞 0.04μg/L，六价铬 0.004mg/L，铅 1μg/L，氟离子（氟化物）0.006mg/L，铜 0.006mg/L，锌 0.004mg/L，镉 0.1μg/L，铁 0.03mg/L，高锰酸盐指数 0.5mg/L。

从监测评价结果可知，除锰、总大肠菌群、菌落总数因子符合IV类标准外，其他因子均达III类标准及以上。

4.2.4.2 包气带污染现状调查

由于常州恒邦药业有限公司原有项目于2020年6月初建成，生产期间未发生污染事故，因此本项目仅对包气带污染现状进行调查，不对包气带进行渗透系数测试。

在项目所在地可能造成地下水污染的主要装置或设施附近开展包气带污染现状调查，在厂区设置6个点，每个监测点位于0-20cm、20cm至潜水层处各采1个样，原有项目特征因子选取总氰化物、二氯甲烷、氟化物、DMF、甲醇、氯化氢，满足《环境影响评价技术导则-地下水环境》包气带污染现状调查要求。

（1）监测点位与监测因子

表4.2-12 包气带监测点位及因子

序号	监测点位	监测因子
B1	危废仓库	总氰化物、二氯甲烷、氟化物、DMF、甲醇、氯化氢
B2	污水处理间	
B3	厂房二	
B4	车间	
B5	研究院	
B6	质检楼	

图4.2-3 包气带布置示意图

（2）监测时间及监测频次

2023 年 4 月 24 日，监测一次。

（3）监测结果

根据中科阿斯迈（江苏）检验检测有限公司出具的监测报告[（2023）ZKASM（土）字第（0130）号]及苏州环优检测有限公司出具的监测报告[HY230421030]，监测结果如下。

表 4.2-13 包气带监测结果

监测项目	B1 危废仓库		B2 污水处理间		B3 厂房二	
	0-20cm	20cm-潜水层	0-20cm	20cm-潜水层	0-20cm	20cm-潜水层
总氰化物（mg/kg）	ND	ND	ND	ND	ND	ND
二氯甲烷（μg/kg）	3.34	2.29	2.48	2.49	4.02	3.55
氟化物（mg/kg）	381	289	596	695	496	219
氯离子（mmol/kg）	1.3	0.2	0.4	1.0	0.6	1.8
DMF（mg/L）	ND	ND	ND	ND	ND	ND
甲醇（mg/L）	ND	ND	ND	ND	ND	ND
监测项目	B4 车间		B5 研究院		B6 质检楼	
	0-20cm	20cm-潜水层	0-20cm	20cm-潜水层	0-20cm	20cm-潜水层
总氰化物（mg/kg）	ND	ND	ND	ND	ND	ND
二氯甲烷（μg/kg）	2.71	2.88	3.26	7.01	8.14	5.62
氟化物（mg/kg）	295	277	255	387	167	445
氯离子（mmol/kg）	0.4	1.0	1.7	1.0	0.6	1.3
DMF（mg/L）	ND	ND	ND	ND	ND	ND
甲醇（mg/L）	ND	ND	ND	ND	ND	ND

注："ND"表示未检出，涉及的检出限：总氰化物 0.04mg/kg，DMF0.001mg/L，甲醇 0.2mg/L。

4.2.5 土壤环境质量现状监测与评价

1、土壤理化性质调查

在厂区内设置 1 个柱状点位 T1。柱状样在 0.1-0.5m，1.0-1.5m，2.5-3m 分别取样。

土壤理化特性调查根据中科阿斯迈（江苏）检验检测有限公司出具的监测报告中的数据，具体情况见下表。

表 4.2-14 土壤理化特性调查表

点号			T1	时间	2023.4.14
经度			119.9052E	纬度	31.8804N
层次			0~0.5m	1~1.5m	2.5~3m
现场记录	颜色		棕色	棕色	棕褐色
	结构		团粒	团块	团块
	质地		杂填土	粉质粘土	粉质粘土
	土壤粒度（砂砾含量）（%）	＜0.002mm	6.9	6.4	6.7
		0.002-0.02mm	12.8	13.3	13.7
		0.02-0.06mm	79.2	84.5	83.1
		0.06-0.20mm	0.8	1.3	1.2
		0.20-0.60mm	1.2	1.1	0.9
		0.60-2.0mm	1.2	1.4	1.6
实验室测定	pH 值		7.74	7.96	7.97
	阳离子交换量/（$cmol^+/kg$）		11.6	11.1	11.5
	渗透率（饱和导水率）/（mm/min）		0.30	0.35	0.31
	土壤容重/（kg/m^3）		1.57	1.31	1.54
	孔隙度（%）		29.9	36.8	33.4

2、土壤环境质量现状监测

（1）监测点的设置

本项目土壤评价等级为二级，按照 HJ964-2018 导则要求，应至少设置 6 个点位（在拟建项目所在地布设 4 个点，包括 3 个柱状样点以及 1 个表层样点；在拟建项目所在地外，布设 2 个表层样点）。

结合场地实际情况，在拟建项目所在地布设 4 个点，包括 3 个柱状样点（T1-T3）以及 1 个表层样点（T4）；在拟建项目所在地外，布设 2 个表层样点(T5-T6)，表层样在 0-0.5m 取样；柱状样在 0-0.5m，1.0-1.5m，2.5-3.0m 分别取样，具体监测点位见下图。

图 4.2-4 土壤监测点位图

（2）监测因子

本项目现状监测因子分为基本因子和特征因子，基本因子选取 G36600 中规定的基本项目，特征因子选取石油烃（C_{10}-C_{40}），满足 HJ964-2018 导则中相关要求，具体各点位的监测因子如下。

T1、T5：pH、砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、䓛、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘、石油烃（C_{10}-C_{40}）。

T2、T3、T4、T6：pH、石油烃（C_{10}-C_{40}）。

（3）监测时间和频率

2023 年 4 月 14 日、2023 年 4 月 20 日，监测一次。

（4）监测方法

按照《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中监测方法。

（5）监测结果

根据中科阿斯迈（江苏）检验检测有限公司出具的监测报告[（2023）ZKASM（土）字第（0130）号]，具体监测结果如下：

表 4.2-15 土壤监测结果统计表 单位：mg/kg

监测因子	点位				检出限	筛选值
	T1（0-0.5m）	T1（1-1.5m）	T1（2.5-3m）	T5（0-0.5m）		
pH	7.74	7.96	7.97	8.25	6-9	
砷	10.0	10.8	9.55	11.3	/	60
镉	0.21	0.03	0.08	0.04	/	/
六价铬	ND	ND	ND	ND	0.1	5.7
铜	4.4	4.0	3.9	4.1	/	18000
铅	ND	ND	ND	ND	/	800
汞	26	26	24	21	/	38
镍	46	48	48	42	/	900
苯胺	ND	ND	ND	ND	0.08	260
石油烃（C_{10}-C_{40}）	ND	ND	ND	7	1.3×10^{-3}	4500
半挥发性有机物						
2-氯苯酚	ND	ND	ND	ND	0.06	2256
硝基苯	ND	ND	ND	ND	0.09	76
萘	ND	ND	ND	ND	0.09	70
苯胺	ND	ND	ND	ND	0.1	260
苯并（a）蒽	ND	ND	ND	ND	0.01	15
䓛	ND	ND	ND	ND	0.1	1293
苯并（b）荧蒽	ND	ND	ND	ND	0.2	15
苯并（k）荧蒽	ND	ND	ND	ND	0.1	151
苯并（a）芘	ND	ND	ND	ND	0.1	1.5
茚并（1,2,3-cd）	ND	ND	ND	ND	0.1	15
二苯并（ah）蒽	ND	ND	ND	ND	0.1	1.5
挥发性有机物（μg/kg）						
氯甲烷	ND	ND	ND	ND	1.0×10^{-3}	37
氯乙烯	ND	ND	ND	ND	1.0×10^{-3}	0.43

监测因子	点位				检出限	筛选值
	T1（0-0.5m）	**T1（1-1.5m）**	**T1（2.5-3m）**	**T5（0-0.5m）**		
1,1-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	1.0×10^{-3}	66
二氯甲烷	ND	ND	ND	ND	1.5×10^{-3}	616
反式-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	1.4×10^{-3}	54
1,1-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	1.2×10^{-3}	9
顺式-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	1.3×10^{-3}	596
氯仿	ND	ND	ND	ND	1.1×10^{-3}	37
1,1,1-三氯乙烷	ND	ND	ND	ND	1.3×10^{-3}	840
四氯化碳	ND	ND	ND	ND	1.3×10^{-3}	2.8
苯	ND	ND	ND	ND	1.9×10^{-3}	4
1,2-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	1.3×10^{-3}	5
三氯乙烯	ND	ND	ND	ND	1.2×10^{-3}	2.8
1,2-二氯丙烷	ND	ND	ND	ND	1.1×10^{-3}	5
甲苯	ND	ND	ND	ND	1.3×10^{-3}	1200
1,1,2-三氯乙烷	ND	ND	ND	ND	1.2×10^{-3}	2.8
四氯乙烯	ND	ND	ND	ND	1.4×10^{-3}	53
氯苯	ND	ND	ND	ND	1.2×10^{-3}	270
乙苯	ND	ND	ND	ND	1.2×10^{-3}	28
1,1,1,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	ND	1.2×10^{-3}	10
间，对-二甲苯	ND	ND	ND	ND	1.2×10^{-3}	570
邻二甲苯	ND	ND	ND	ND	1.2×10^{-3}	640
苯乙烯	ND	ND	ND	ND	1.1×10^{-3}	1290
1,1,2,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	ND	1.2×10^{-3}	6.8
1,2,3-三氯丙烷	ND	ND	ND	ND	1.2×10^{-3}	0.5
1,4-二氯苯	ND	ND	ND	ND	1.5×10^{-3}	20
1,2-二氯苯	ND	ND	ND	ND	1.5×10^{-3}	560

表 4.2-16 土壤监测结果统计表　单位：mg/kg

监测因子	点位				检出限	筛选值
	T2（0-0.5m）	**T2（1-1.5m）**	**T2（2.5-3m）**	**T3（0-0.5m）**		
pH	7.68	7.70	7.62	8.68	6-9	
石油烃（C_{10}-C_{40}）	ND	17	8	ND	1.3×10^{-3}	4500
监测因子	**点位**				**检出限**	**筛选值**
	T3（1-1.5m）	**T3（2.5-3m）**	**T4（0-0.5m）**	**T6（0-0.5m）**		
pH	8.65	8.45	8.19	7.88	6-9	
石油烃（C_{10}-C_{40}）	14	27	ND	ND	1.3×10^{-3}	4500

由上表可见，所测各项土壤指标均低于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值标准。

5 环境影响预测评价

5.1 施工期环境影响评述

本项目只涉及到设备的安装，不存在施工期土建。

5.2 运营期环境影响预测

5.2.1 大气环境影响预测与评价

估算模型参数见表 5.2-1，本项目大气污染物最大占标率计算结果见表 5.2-2。

表 5.2-1 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	90 万
最高环境温度/℃		40.6
最低环境温度/℃		-9.2
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

表 5.2-2 主要污染源估算模型计算结果

下风向距离	3#排气筒			
	非甲烷总烃			
	预测质量浓度（mg/m³）	占标率（%）		
10	1.45E-05	0		
100	7.18E-05	0		
200	5.19E-05	0		
300	3.47E-05	0		
400	2.50E-05	0		
500	1.90E-05	0		
600	1.51E-05	0		
700	1.24E-05	0		
800	1.04E-05	0		
900	8.91E-06	0		
1000	7.74E-06	0		

1100	6.81E-06	0		
1200	6.06E-06	0		
1300	5.43E-06	0		
1400	4.91E-06	0		
1500	4.47E-06	0		
1600	4.09E-06	0		
1700	3.76E-06	0		
1800	3.47E-06	0		
1900	3.22E-06	0		
2000	3.00E-06	0		
2100	2.80E-06	0		
2200	2.63E-06	0		
2300	2.47E-06	0		
2400	2.32E-06	0		
2500	2.20E-06	0		
下风向最大质量浓度及占标率（%）	7.18E-05	0		
D10%最远距离（m）	105	/	/	/

表 5.2-2 主要污染源估算模型计算结果（续表 1）

下风向距离	厂房二 A 区（无组织）			
	非甲烷总烃		醋酸	
	预测质量浓度（mg/m³）	占标率（%）	预测质量浓度（mg/m³）	占标率（%）
10	6.36E-03	0.32	1.09E-05	0.01
100	1.32E-02	0.66	2.25E-05	0.01
200	9.18E-03	0.46	1.57E-05	0.01
300	6.41E-03	0.32	1.09E-05	0.01
400	4.78E-03	0.24	8.17E-06	0
500	3.73E-03	0.19	6.37E-06	0
600	3.01E-03	0.15	5.15E-06	0
700	2.50E-03	0.13	4.27E-06	0
800	2.12E-03	0.11	3.62E-06	0
900	1.83E-03	0.09	3.12E-06	0
1000	1.60E-03	0.08	2.73E-06	0
1100	1.44E-03	0.07	2.45E-06	0
1200	1.28E-03	0.06	2.19E-06	0
1300	1.15E-03	0.06	1.97E-06	0
1400	1.05E-03	0.05	1.79E-06	0
1500	9.56E-04	0.05	1.63E-06	0
1600	8.77E-04	0.04	1.50E-06	0
1700	8.10E-04	0.04	1.38E-06	0

1800	7.50E-04	0.04	1.28E-06	0
1900	6.98E-04	0.03	1.19E-06	0
2000	6.52E-04	0.03	1.11E-06	0
2100	6.11E-04	0.03	1.04E-06	0
2200	5.74E-04	0.03	9.80E-07	0
2300	5.41E-04	0.03	9.23E-07	0
2400	5.11E-04	0.03	8.72E-07	0
2500	4.84E-04	0.02	8.26E-07	0
下风向最大质量浓度及占标率（%）	1.35E-02	0.68	2.31E-05	0.01
D10%最远距离（m）	78	/	/	/

经估算，本项目厂房二A区无组织排放的非甲烷总烃最大地面浓度占标率（$P_{非甲烷总烃}$=0.68%）最大。因此，按环境影响评价技术导则中规定的分级判据，大气评价等级定为三级。

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），本次大气评价等级为三级，不需设置大气环境影响评价范围及进一步预测。

5.2.1.1 污染物排放量核算表

1、有组织排放量核算

表 5.2-3 项目实施后本项目大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度（mg/m³）	核算排放速率（kg/h）	核算年排放量（t/a）
主要排放口					
1	3#排气筒	非甲烷总烃	0.0332	0.0004	0.0024
主要排放口合计		非甲烷总烃			0.0024
有组织排放总计					
有组织排放总计		非甲烷总烃			0.0024

2、无组织排量核算

表 5.2-4 项目实施后本项目大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量（t/a）
					标准名称	浓度限值（mg/m³）	
1	厂房二A区	生产	非甲烷总烃	经通风橱收集，车间空气采用初滤、中滤和高效过滤三级过滤后至空调系统内循环，定期补充新鲜空气，经排风管道少部分无组织排放	《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）	4.0（厂界）	0.00258
					《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）	6（监控点处 1h 平均浓度值）	
						20（监控点处任意一次浓度值）	
2			其中：醋酸		/	/	0.0003
无组织排放总计							
无组织排放总计					非甲烷总烃		0.00258
					其中：醋酸		0.0003

3、项目大气污染物年排放量核算

表 5.2-5 大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	本项目年排放量（t/a）
1	非甲烷总烃	0.00498
2	其中：醋酸	0.0003

4、非正常排放量核算

表 5.2-6 项目实施后本项目污染源非正常排放量核算表

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放速率（kg/h）	单次持续时间（h）	年发生频次（次）
3#排气筒	活性炭吸附设施失效，无处理效果	非甲烷总烃	0.001	≤1	≤1

5.2.1.2 异味影响分析

称量过程产生的挥发性有机物废气异味气体醋酸经通风橱收集，车间空气采用初滤、中滤和高效过滤三级过滤后至空调系统内循环，定期补充新鲜空气，经排风管道排放。由下表可知，根据预测结果，最大落地浓度均小于嗅阈值标准，异味影响不大。

表 5.2-7 污染物最大质量浓度与嗅阈值

污染物名称	最大质量浓度（mg/m³）	嗅阈值标准（mg/m³）	标准来源
醋酸	2.31E-05	2.5	突发性污染事故危险品档案库

根据本企业原有项目和同类企业运行情况可知，本项目异味影响不大。

5.2.1.2 卫生防护距离

A．计算公式

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499-2020）规定，无组织排放有害气体的生产单元（生产区、车间、工段）与居民区之间应设置卫生防护距离，计算公式如下：

$$\frac{Q_C}{C_m}=\frac{1}{A}(BL^C+0.25r^2)^{0.50}L^D$$

式中：Cm--为标准浓度限值（mg/m³）；

Qc--有害气体无组织排放量可达到的控制水平（kg/h）；

r--为有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径（米）；

L--为排放有害气体的生产单元所需的卫生防护距离（米）；

A、B、C、D 为计算系数。根据所在地平均风速及工业企业大气污染源构成类别查取。

B.参数选取

表 5.2-8 卫生防护距离计算系数

计算系数	5 年平均风速（m/s）	卫生防护距离 L（m）								
		L≤1000			1000<L≤2000			L>2000		
		工业大气污染源构成类别								
		I	II	III	I	II	III	I	II	III
A	<2	400	400	400	400	400	400	80	80	80
	2~4	700	470	350	700	470	350	380	250	190
	>4	530	350	260	530	350	260	290	190	140
B	<2	0.01			0.015			0.015		
	>2	0.021			0.036			0.036		
C	<2	1.85			1.79			1.79		
	>2	1.85			1.77			1.77		
D	<2	0.78			0.78			0.57		
	>2	0.84			0.84			0.76		

卫生防护距离计算结果见下表：

表 5.2-9 卫生防护距离计算结果

排放源	名称	计算值（m）	卫生防护距离（m）	
厂房二 A 区	非甲烷总烃	0.055	50	50

由上表可知，本项目建成后卫生防护距离为厂房二 A 区外扩 50m。

根据原环评，原有项目卫生防护距离卫生防护距离为质检楼外扩 50 米，车间、研究院、厂房二、污水处理车间分别外扩 100 米形成的包络线范围。本项目的卫生防护距离为厂房二 A 区外扩 50m，因

此本项目实施后，全厂的卫生防护距离为质检楼外扩 50 米，车间、研究院、污水处理车间、厂房二分别外扩 100 米形成的包络线范围。在此范围内无居民点等环境敏感目标。今后在此范围内也不得建设居民点、学校、医院等环境敏感目标。

5.2.1.3 排气筒高度论证

本项目依托原有 1 根排气筒，排气筒高度不低于 15m，其中 1 根 15m 高排气筒（3#）。

本项目有组织排放的各污染物的排放浓度可以符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1 排放限值。

5.2.1.4 大气环境影响评价结论与建议

（1）大气环境影响评价结论

本项目废气通过采取有效的治理措施后能够达标排放。本项目各废气因子排放量较小，对周围空气环境影响较小，不改变区域环境空气质量。本项目的卫生防护距离包络线范围内无居民点。

（2）污染物排放量核算结果

根据占标率计算，本项目大气工作等级为三级，污染物排放量核算结果见 5.2.1.1 章节，挥发性有机物进行总量申请。

（3）大气环境影响评价自查表

本次大气环境影响评价完成后，对大气环境影响评价主要内容与结论进行自查，详见下表。

表 5.2-10 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目			
评价等级与范围	评价等级	一级□		二级□	三级☑
	评价范围	边长=50km□		边长 5～50km□	边长=5km□
评价因子	SO_2+NO_x 排放量	≥2000t/a□	500～2000t/a□		＜500t/a☑

<table>
<tr><td></td><td>评价因子</td><td colspan="3">非甲烷总烃、颗粒物</td><td colspan="3">包括二次 $PM_{2.5}$□
不包括二次 $PM_{2.5}$☑</td></tr>
<tr><td>评价标准</td><td>评价标准</td><td>国家标准☑</td><td>地方标准□</td><td colspan="2">附录 D☑</td><td colspan="2">其他标准☑</td></tr>
<tr><td rowspan="4">现状评价</td><td>环境功能区</td><td colspan="2">一类区□</td><td colspan="2">二类区☑</td><td colspan="2">一类区和二类区□</td></tr>
<tr><td>评价基准年</td><td colspan="6">（2022）年</td></tr>
<tr><td>环境空气质量现状调查数据来源</td><td colspan="2">长期例行监测数据□</td><td colspan="2">主管部门发布的数据☑</td><td colspan="2">现状补充监测☑</td></tr>
<tr><td>现状评价</td><td colspan="3">达标区□</td><td colspan="3">不达标区☑</td></tr>
<tr><td>污染源调查</td><td>调查内容</td><td colspan="2">本项目正常排放源☑
本项目非正常排放源☑
现有污染源□</td><td>拟替代的污染源□</td><td colspan="2">其他在建、拟建项目污染源□</td><td>区域污染源□</td></tr>
<tr><td rowspan="9">大气环境影响预测与评价</td><td>预测模型</td><td>AERMOD□</td><td>ADMS□</td><td>AUSTAL2000□</td><td>EDMS/AEDT□</td><td>CALPUFF□</td><td>网格模型□</td><td>其他□</td></tr>
<tr><td>预测范围</td><td colspan="2">边长≥ 50km□</td><td colspan="3">边长 5～50km □</td><td>边长 ＝5 km □</td></tr>
<tr><td>预测因子</td><td colspan="3">预测因子（　　）</td><td colspan="3">包括二次 $PM_{2.5}$ □
不包括二次 $PM_{2.5}$ □</td></tr>
<tr><td>正常排放短期浓度贡献值</td><td colspan="3">$C_{本项目}$最大占标率≤100%□</td><td colspan="3">$C_{本项目}$最大占标率＞100% □</td></tr>
<tr><td rowspan="2">正常排放年均浓度贡献值</td><td>一类区</td><td colspan="2">$C_{本项目}$最大占标率≤10%□</td><td colspan="3">$C_{本项目}$最大标率＞10% □</td></tr>
<tr><td>二类区</td><td colspan="2">$C_{本项目}$最大占标率≤30%□</td><td colspan="3">$C_{本项目}$最大标率＞30% □</td></tr>
<tr><td>非正常排放 1h 浓度贡献值</td><td colspan="2">非正常持续时长（ ）h</td><td colspan="2">$C_{非正常}$占标率≤100% □</td><td colspan="3">$C_{非正常}$占标率＞100%□</td></tr>
<tr><td>保证率日平均浓度和年平均浓度叠加</td><td colspan="3">$C_{叠加}$达标 □</td><td colspan="3">$C_{叠加}$不达标 □</td></tr>
<tr><td>区域环境质量的整体变化情况</td><td colspan="3">k ≤-20% □</td><td colspan="3">k ＞-20% □</td></tr>
<tr><td rowspan="2">环境监测计划</td><td>污染源监测</td><td colspan="3">监测因子：（非甲烷总烃、醋酸）</td><td colspan="2">有组织废气监测☑
无组织废气监测☑</td><td>无监测□</td></tr>
<tr><td>环境质量监测</td><td colspan="3">监测因子：（　　）</td><td colspan="2">监测点位数（ ）</td><td>无监测☑</td></tr>
<tr><td rowspan="3">评价结论</td><td>环境影响</td><td colspan="6">可以接受 ☑　　不可以接受 □</td></tr>
<tr><td>大气环境防护距离</td><td colspan="6">距（）边界最远（）m</td></tr>
<tr><td>污染源年排放量（t/a）</td><td colspan="6">非甲烷总烃（包括醋酸）0.00498。</td></tr>
<tr><td colspan="8">注：“□”为勾选项，填“√”；“（　）”为内容填写项</td></tr>
</table>

5.2.2 地表水环境影响分析

本项目产生的纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、西林瓶清洗废水进入原有污水站 1 处理后，达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理。

本项目废水对地表水没有直接影响。

表 5.2-11 地表水环境影响评价自查表

<table>
<tr><th colspan="2">工作内容</th><th colspan="4">自查项目</th></tr>
<tr><td rowspan="5">影响识别</td><td>影响类型</td><td colspan="4">水污染影响型☑；水文要素影响型□</td></tr>
<tr><td>水环境保护目标</td><td colspan="4">饮用水水源保护区□；饮用水取水口□；涉水的自然保护区□；重要湿地□；重点保护与珍稀水生生物的栖息地□；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体□；涉水的风景名胜区□；其他□</td></tr>
<tr><td rowspan="2">影响途径</td><td colspan="2">水污染影响型</td><td colspan="2">水文要素影响型</td></tr>
<tr><td colspan="2">直接排放□；间接排放☑；其他□</td><td colspan="2">水温□；径流□；水域面积□</td></tr>
<tr><td>影响因子</td><td colspan="2">持久性污染物□；有毒有害污染物□；非持久性污染物☑；pH 值□；热污染□；富营养化☑；其他□</td><td colspan="2">水温□；水位（水深）□；流速□；流量□；其他□</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">评价等级</td><td colspan="2">水污染影响型</td><td colspan="2">水文要素影响型</td></tr>
<tr><td colspan="2">一级□；二级□；三级 A□；三级 B☑</td><td colspan="2">一级□；二级□；三级□</td></tr>
<tr><td rowspan="9">现状调查</td><td rowspan="2">区域污染源</td><td colspan="2">调查项目</td><td colspan="2">数据来源</td></tr>
<tr><td>已建☑；在建☑；拟建☑；其他□</td><td>拟替代污染源□</td><td colspan="2">排污许可证□；环评☑；环保验收☑；既有实测□；现场监测□；入河口排放数据□；其他□</td></tr>
<tr><td rowspan="2">受影响水体水环境质量</td><td colspan="2">调查时期</td><td colspan="2">数据来源</td></tr>
<tr><td colspan="2">丰水期□；平水期□；枯水期☑；冰封期□；春季□；夏季□；秋季□；冬季☑</td><td colspan="2">生态环境保护主管部门□；补充监测☑；其他□</td></tr>
<tr><td>区域水资源开发利用现状</td><td colspan="4">未开发□；开发量 40%以下□；开发量 40%以上□</td></tr>
<tr><td rowspan="2">水文情势调查</td><td colspan="2">调查时期</td><td colspan="2">数据来源</td></tr>
<tr><td colspan="2">丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□春季□；夏季□；秋季□；冬季□</td><td colspan="2">水行政主管部门□；补充监测□；其他□</td></tr>
<tr><td rowspan="2">补充监测</td><td>监测时期</td><td>监测因子</td><td colspan="2">监测断面或点位</td></tr>
<tr><td>丰水期☑；平水期□；枯水期□；冰封期□；春季☑；夏季□；秋季□；冬季□</td><td>水温、pH、COD、SS、BOD_5、高锰酸盐指数、NH_3-N、TP、TN、阴离子表面活性剂（LAS）、总余氯（以 Cl 计）</td><td colspan="2">监测断面或点位个数（2）个</td></tr>
<tr><td>现状</td><td>评价范围</td><td colspan="4">河流：长度（）km；湖库、河口及近岸海域：面积（）km^2</td></tr>
</table>

评价	评价因子	（水温、pH、COD、SS、BOD_5、高锰酸盐指数、NH_3-N、TP、TN、阴离子表面活性剂（LAS）、总余氯（以 Cl 计））	
	评价标准	河流、湖库、河口：I类☐；II类☑；III类☐；IV类☐；V类☐	
		近岸海域：第一类☐；第二类☐；第三类☐；第四类☐	
		规划年评价标准（）	
	评价时期	丰水期☑；平水期☐；枯水期☐；冰封期☐	
		春季☑；夏季☐；秋季☐；冬季☐	
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况☐：达标☐；不达标☐ 水环境控制单元或断面水质达标状况☑：达标☑；不达标☐ 水环境保护目标质量状况☐：达标☐；不达标☐ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况☐：达标☐；不达标☐ 底泥污染评价☐ 水环境与开发利用程度及其水文情势评价☐ 水环境质量回顾评价☐ 流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况☐	达标区☑ 不达标区☐
影响预测	预测范围	河流：长度（）km；湖库、河口及近岸海域：面积（）km^2	
	预测因子	（）	
	预测时期	丰水期☐；平水期☐；枯水期☐；冰封期☐ 春季☐；夏季☐；秋季☐；冬季☐ 设计水文条件☐	
	预测情景	建设期☐；生产运行期☐；服务期满后☐ 正常工况☐；非正常工况☐ 污染控制和减缓措施方案☐ 区（流）域环境质量改善目标要求情景☐	
	预测方法	数值解☐；解析解☐；其他☐ 导则推荐模式☐；其他☐	
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域环境质量改善目标☐；替代削减源☐	
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求☐ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标☐ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求☐ 水环境控制单元或断面水质达标☐ 满足重点水污染排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求☐ 满足区（流）域环境质量改善目标要求☐ 水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价☐ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口的环境合理性评价☐ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求☑	

<table>
<tr><td rowspan="6"></td><td rowspan="5">污染源排放核算</td><td colspan="2">污染物名称</td><td colspan="2">排放量/（t/a）</td><td colspan="2">排放浓度/（mg/L）</td></tr>
<tr><td colspan="2">pH（无量纲）</td><td colspan="2">/</td><td colspan="2">6.5-9.5</td></tr>
<tr><td colspan="2">COD</td><td colspan="2">0.018</td><td colspan="2">26.31</td></tr>
<tr><td colspan="2">SS</td><td colspan="2">0.019</td><td colspan="2">27.77</td></tr>
<tr><td colspan="2">盐分</td><td colspan="2">0.427</td><td colspan="2">624.13</td></tr>
<tr><td rowspan="2">替代源排放情况</td><td>污染源名称</td><td>排污许可证编号</td><td>污染物名称</td><td>排放量/（t/a）</td><td colspan="2">排放浓度/（mg/L）</td></tr>
<tr><td>（）</td><td>（）</td><td>（）</td><td>（）</td><td colspan="2">（）</td></tr>
<tr><td></td><td>生态流量确定</td><td colspan="6">生态流量：一般水期（）m^3/s；鱼类繁殖期（）m^3/s；其他（）m^3/s
生态水位：一般水期（）m；鱼类繁殖期（）m；其他（）m</td></tr>
<tr><td rowspan="6">防治措施</td><td>环保措施</td><td colspan="6">污水处理设施☑；水文减缓设施□；生态流量保障设施□；区域削减□；依托其他工程措施□；其他□</td></tr>
<tr><td rowspan="4">监测计划</td><td></td><td colspan="2">环境质量</td><td colspan="3">污染源</td></tr>
<tr><td>监测方式</td><td colspan="2">手动□；自动□；无监测□</td><td colspan="3">手动☑；自动□；无监测□</td></tr>
<tr><td>监测点位</td><td colspan="2">（）</td><td colspan="3">（污水接管口）</td></tr>
<tr><td>监测因子</td><td colspan="2">（）</td><td colspan="3">（pH、COD、SS、盐分）</td></tr>
<tr><td>污染物排放清单</td><td colspan="6">☑</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价结论</td><td colspan="6">可以接受☑；不可以接受□</td></tr>
<tr><td colspan="8">注：“□”为勾选项，可“√”；“（）”为内容填写项；“备注”为其他内容补充项</td></tr>
</table>

5.2.3 声环境影响预测与评价

5.2.3.1 预测内容

预测范围为厂界，预测时段为正常生产运营期。最终的厂界噪声是本项目使用的噪声设备的噪声影响与环境噪声背景值的叠加结果。

5.2.3.1 预测模式

根据项目建设内容及《环境影响评价技术导则一声环境》（HJ2.4-2021）的要求，项目环评采用的模型为《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4.2021）附录A（规范性附录）户外声传播的衰

减和附录B（规范性附录）中“B.1.5 工业企业噪声计算”。室外点声源在预测点的倍频带声压级计算如下：

①根据声源声功率级或参考位置处的声压级、户外声传播衰减，计算预测点的声级。

$$Lp（r）=Lw+Dc-A$$

$$A=Adiv+Aatm+Agr+Abar+Amisc$$

式中：Lp（r）——点声源在预测点产生的倍频带声压级，dB:

Lw——倍频带声功率级，dB；

Dc——指向性校正，dB；

A——倍频带衰减，dB；

Adiv——几何发散引起的倍频带衰减，dB；

Aatm——大气吸收引起的倍频带衰减，dB；

Agr——地面效应引起的倍频带衰减，dB；

Abar——声屏障引起的倍频带衰减，dB；

Amisc——其他多方面效应引起的倍频带衰减，dB。

其中：a）几何发散衰减：Adiv=20lg（r/r0）

b）空气吸收引起的衰减：Aatm=a（r-r0）/1000

式中：a——温度、湿度和声波频率的函数，预测计算中一般根据建设项目所处区域常年平均气温和湿度选择相应的空气吸收系数。

表 5.2-12 倍频带噪声的大气吸收衰减系数

温度℃	相对湿度%	大气吸收衰减系数 a，dB/km							
		倍频带中心频率 Hz							
		63	125	250	500	1000	2000	4000	8000
10	70	0.1	0.4	1.0	1.9	3.7	9.7	32.8	117.0
20	70	0.1	0.3	1.1	2.8	5.0	9.0	22.9	76.6

温度℃	相对湿度%	大气吸收衰减系数 a，dB/km							
		倍频带中心频率 Hz							
		63	125	250	500	1000	2000	4000	8000
30	70	0.1	0.3	1.0	3.1	7.4	12.7	23.1	59.3
15	20	0.3	0.6	1.2	2.7	8.2	28.2	28.8	202.0
15	50	0.1	0.5	1.2	2.2	4.2	10.8	36.2	129.0
15	70	0.105	0.381	1.13	2.36	4.08	8.75	2.64	93.7
15	80	0.1	0.3	1.1	2.4	4.1	8.3	23.7	82.8

c）地面效应衰减

$$A_{gr} = 4.8 - (\frac{2h_m}{r})[17 + (\frac{300}{r})]$$

式中：r——声源到预测点的距离，m；

hm——传播路径的平均离地高度，m。

若 Agr 计算出负值，则 Agr 可用“0”代替。

d）声屏障引起的衰减：

$$A_{bar} = -10\lg[\frac{1}{3+20N_1} + \frac{1}{3+20N_2} + \frac{1}{3+20N_3}]$$

式中：N1、N2、N3 为三个传播途径下相应的菲涅尔数。

e）其它多方面衰减 Amisc：包括通过工业场所的衰减；通过房屋群的衰减等。

②如果已知靠近声源处某点的倍频带声压级 Lp（ro）时，相同方向预测点位置的倍频带声压级 Lp（r）：

Lp（r）=Lp（r0）-A

预测点的 A 声级 LA（r），可利用 8 个倍频带的声压级按下式计算：

$$L_A(r) = 10\lg\left[\sum 10^{0.1L_{p(r)} - \Delta L_1}\right]$$

式中：Lpi（r）——预测点（r）处，第 i 倍频带声压级，dB；

ΔLi——i 倍频带 A 计权网络修正值，dB。

③各声源在预测点产生的声级的合成

第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 LAi,在 T 时间内该声源工作时间为 t；第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 LAj，在 T 时间内该声源工作时间为 t，则拟建工程声源对预测点产生的贡献值（Leqg）为：

$$L_{eqg} = 10l_g\left[\frac{1}{T}\left(\sum_{t=1}^{N} t_i\, 10^{0.1L_{Aj}} + \sum_{j=1}^{M} t_j 10^{0.1L_{Aj}}\right)\right]$$

式中：tj——在 T 时间内 j 声源工作时间，s；

ti——在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

T——用于计算等效声级的时间，s；

N——室外声源个数；

M——等效室外声源个数。

根据以上预测方法，以现状监测结果最大值作为最大背景值，预测本项目完成后各监测点的噪声级。建成后各厂界环境噪声预测值见表 5.2-17。经厂房隔声和距离衰减后，各厂界噪声情况见表 5.2-16。

5.2.3.3 预测参数

项目所在区域的年平均温度为 16.2℃,湿度为 75.4%,因此大气吸收衰减系数取 2.36。计算过程考虑了建筑物的屏障作用和室内源向室外的传播。

5.2.3.4 噪声源强

本项目主要噪声源强为新增生产设备噪声以及公用工程设备产

生的噪声，具体见表 5.2-14。企业采取消音、减震、隔声、厂房屏蔽和绿化等综合措施控制厂界噪声达标排放。

表 5.2-13 主要噪声源参数表

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声功率级/dB（A）	声源控 制措施	运行时段
			X	Y	Z			
1	空调箱	定制	160	50	8	85	选用低噪声设备机，并进行隔声、减震	8:30-17:30

表 5.2-14 主要噪声源参数表（续表）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声功率级/dB（A）	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB（A）	运行时段	建筑物插入损失/dB（A）	建筑物外噪声	
						X	Y	Z					声压级/dB（A）	建筑物外距离
1	厂房二	冻干机	LYO-20	80	选用低噪声设备，并进行隔声、减震	150	9	3	3	78	8:30-17:30	≥25dB	55	1
2		电动助吸器	Thermo	80		140	11	3	3	78			55	1
3		蠕动泵	Watson-Marlow	80		67	15	3	3	78			55	1
4		机械搅拌器	IKA	80		89	18	3	3	78			55	1

5.2.3.5 预测结果

经厂房隔声和距离衰减后，本项目建成后各厂界环境噪声预测值见表 5.2-15。

表 5.2-15 噪声影响预测结果 单位：dB（A）

监测点			贡献值	本底值	预测值	标准	达标情况
新厂区	东厂界	昼间	33	57	57.6	65	达标
		夜间	27	47.5	47.5	55	达标
	南厂界	昼间	38.5	57	57.1	65	达标
		夜间	25.5	47.5	47.5	55	达标
	西厂界	昼间	35	57.5	58.0	65	达标
		夜间	28.5	46.5	46.6	55	达标
	北厂界	昼间	39	58	58.1	65	达标
		夜间	28	47.5	48	55	达标

由上表可知，与本底值叠加后，厂界噪声值增加值不大，项目建设地各厂界昼、夜间噪声贡献值均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。

表 5.2-16 声环境影响评价自查表

工作内容		自查项目					
评价等级与范围	评价等级	一级□	二级□	三级☑			
	评价范围	200 m□	大于 200 m□	小于 200 m☑			
评价因子	评价因子	等效连续 A 声级☑	最大 A 声级□	计权等效连续感觉噪声级□			
评价标准	评价标准	国家标准☑	地方标准□	国外标准□			
现状评价	环境功能区	0 类区□	1 类区□	2 类区□	3 类区☑	4a 类区□	4b 类区□
	评价年度	初期□	近期☑	中期□	远期□		
	现状调查方法	现场实测法☑	现场实测加模型计算法☑	收集资料□			
	现状评价	达标百分比	100%				
噪声源调查	噪声源调查方法	现场实测□	已有资料☑	研究成果□			
声环境影响预测与评价	预测模型	导则推荐模型☑	其他□				
	预测范围	200 m□	大于 200 m□	小于 200 m☑			
	预测因子	等效连续 A 声级☑	最大 A 声级□	计权等效连续感觉噪声级□			
	厂界噪声贡献值	达标☑	不达标□				
	声环境保护目	达标□	不达标□				

	标处噪声值				
环境监测计划	排放监测	厂界监测☑ 固定位置监测□ 自动监测□ 手动监测□ 无监测□			
	声环境保护目标处噪声监测	监测因子：（ ）		监测点位数（ ）	无监测☑
评价结论	环境影响	可行☑ 不可行□			
注：“□”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项。					

5.2.4 固体废物环境影响评价

5.2.4.1 固废产生及处置利用情况

本项目固体废物产生及利用处置情况见下表。

表 5.2-17 本项目固体废物利用处置方式

序号	名称	来源	属性	废物类别	废物代码	产生量（t/a）	污染防治措施
1	未沾染危险废物的废西林瓶	包装	一般固废	/	/	0.2	外售综合利用
2	未沾染危险废物的废包装材料	包装		/	/	2	
3	污泥	废水处理	危险废物	HW49	900-041-49	0.7	委托有资质单位处置
4	废活性炭	废气处理		HW49	900-039-49	0.0036	
5	沾有危险废物的劳保用品	劳保		HW49	900-041-49	1	
6	废包装材料	包装		HW49	900-041-49	1	
7	废西林瓶	包装		HW49	900-041-49	0.05	
8	废原液袋	裸抗准备		HW02	276-005-02	0.337	
9	废偶联罐内衬袋	偶联		HW02	276-005-02	0.193	
10	超滤废液及废一次性袋	超滤		HW02	276-005-02	9.626	
11	清洗废液	清洗		HW02	276-005-02	0.611	
12	废过滤膜	过滤		HW02	276-003-02	0.063	
13	废过滤膜	除菌过滤		HW02	276-003-02	0.078	
14	废灌装袋	制剂灌装		HW02	276-005-02	0.132	
15	不合格品	灯检		HW02	276-005-02	0.001	

5.2.4.2 固废环境影响分析

本项目产生危险固废委托有资质单位处理，一般固废外售综合利

用，生活垃圾由环卫部门统一收集处理，本项目固体废物处置率100%，对周围环境无直接影响，固废管理过程可能造成的环境影响如下：

（1）固体废物的分类收集、贮存，危险废物与一般工业固体废物、生活垃圾的混放对环境的影响

本项目危险废物中含有有毒、易燃性物质，若与一般工业固体废物或生活垃圾混放，会对其造成污染，受污染的固体废物若按照原有的处置方式进行处理（回收、填埋、堆肥、焚烧），可能会对大气环境、水环境以及土壤造成污染；若误将危险固废当做一般工业固体废物或生活垃圾进行处理，会对大气环境、水环境以及土壤造成污染；此外，危险废物与一般工业固体废物、生活垃圾的混放会加大发生火灾事故的风险，从而造成对大气环境、水环境以及土壤的污染。

（2）包装、运输过程中散落、泄漏的环境影响

本项目危险废物在包装、运输过程中发生散落、泄漏时，若接触土壤或进入水体，则会对泄漏处的水环境和土壤造成污染；本项目危险固废中含有大量有毒、易燃性物质，散落、泄漏事故发生后，若未及时处置或在种种外力作用下发生火灾，会造成次生、伴生的环境污染。

（3）贮存场所的环境影响

本项目危险废物呈固态、半固态以及液态，其中含有大量有毒、易燃性物质。若是贮存场所未按照要求严格做到防火、防雨、防扬散、防渗漏或堆场内的危险固废未得到及时清运，可能会造成泄漏、火灾等环境事故，从而造成对大气环境、水环境以及土壤的污染。

（4）综合利用、处理、处置的环境影响

本项目危险废物均委托有资质单位处置，各种危险废物若未做好分类收集、有效处理，可能会对大气、土壤和水环境造成二次污染。

认真落实固体废物防治措施后，项目产生的固体废物处置或利用率达到 100%，对厂区及周围环境影响不大。

5.2.5 地下水环境影响分析

5.2.5.1 区域水文地质概况

常州市位于扬子准地台下扬子台褶带东端。印支运动（距今约 2.3 亿年）使该地区褶皱上升成陆。燕山运动发生，使地壳进一步褶皱断裂，并伴之强烈的岩浆侵入和火山喷发。白垩纪晚世，渐趋宁静，该地区构造架基本定型。进入新生代，平原区缓慢升降，并时有短暂海侵。

常州市地层隶属江南地层区。第四系厚度一般超过 100 米。根据《建筑抗震设计规范》（GB50011-2010）附录 A，常州市抗震设防烈度为 7 度，设计基本地震加速度为 0.10g，设计地震分组为第一组。

据区域地质资料，本区所处大地构造位置位于扬子板块下扬子印支期前陆褶皱冲断带。区域地层属于下扬子地区江南地层小区，基岩上覆盖着 160~220 米厚的第四系冲积层。

影响本区的断裂构造主要有距常州市区 70km 的茅东断裂，该断裂位于茅山东侧，向西南延伸至安徽省宣城敬亭山东麓，向北延伸过镇江市东侧，断续北延，长度大于 134km，总体走向 NNE，倾向 SE，平面呈“S”形展布，断裂具张开性特征，深达上地幔，为岩石圈断裂。该断裂在第四纪晚期有明显活动，上世纪七十年代溧阳上沛地区相继

发生 5.5 级和 6.0 级地震，皆由该断裂活动引发，是我省近期破坏力最大的地震。

拟建场地位于江苏常州生命健康产业园，本场地环境良好，交通便利，场地较平坦，地貌类型为长江下游冲积平原地貌形态。

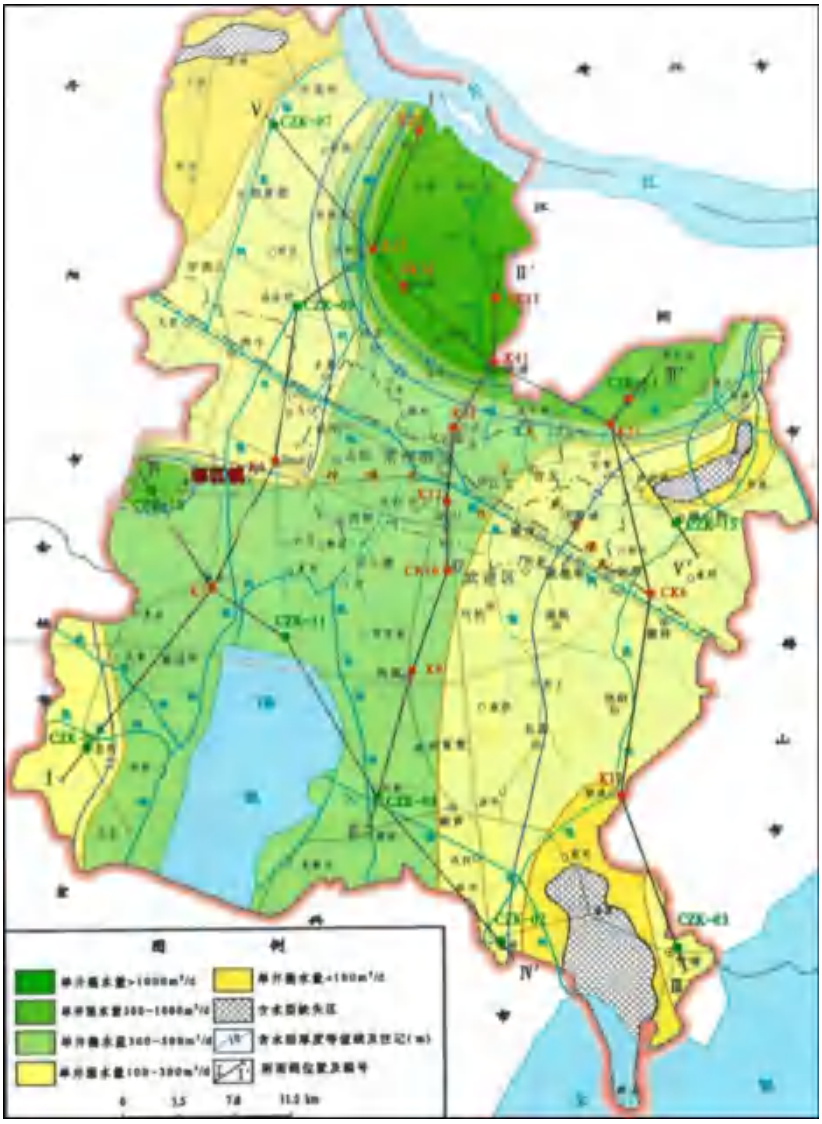


图 5.2-1 常州水文图

5.2.5.2 项目场地水文地质条件

一、厂区地层概况

根据《常州恒邦高端制剂智能制造产业化项目岩土工程勘察报告》（勘察编号：CGK2018078），据钻探揭露，勘察深度范围内地

基土除表层素填土外，其余主要粉质粘土粉土夹粉砂和粉砂等组成。根据土体成因、时代、埋藏分布特征及其物理力学性质的差异，将勘察深度 25.2 米以浅的土体划分为 8 个工程地质（亚）层，其中①层土为第四系全新统（Q4）沉积，其余土层为第四系上更新统（Q3）沉积。主要土层地质特征描述如下：

①层素填土：杂色，以粉质粘土为主，夹植物根系和少量的建筑垃圾，部分填土为甲方回填土。全区分布，底板埋深 0.1~6.0m，层底标高 0.64~5.36m，层厚 0.1~6.0m。③-1 层粉质粘土：黄褐色，可塑，局部硬塑，含铁锰质结核，稍有光泽，韧性、干强度中等，摇振反应无。全区分布，底板埋深 1.1~7.0m，层底标高-1.28~1.08m，层厚 0.9~4.9m。

③-2 层粉质粘土：灰黄色，可塑，局部硬塑，稍有光泽，韧性、干强度中等，摇振反应无。全区分布，底板埋深 3.1~8.5m，层底标高-2.85~-0.85m，层厚 1.1~6.3m。

④-1 层粉土夹粉砂：灰黄色，湿~很湿，稍密~中密，夹中密状粉砂，无光泽，韧性、干强度低，摇振反应迅速，粉砂主要成分为长石、石英，次为云母片。全区分布，底板埋深 8.0~13.3m，层底标高-7.55~-4.22，层厚 2.6~5.8m。

④-2 层粉砂：灰色，饱和，中密~密实，主要成分为长石、石英，次为云母片，偶见钙质结核，结核直径 1~2cm，局部较密集。全区分布，底板埋深 12.6~19.0m，层底标高-12.68~-10.76m，层厚 4.1~6.8m。

⑤-1 层粉质粘土：灰黄色，可塑，稍有光泽，韧性、干强度中等，摇振反应无。局部分布，底板埋深 14.3~20.9m，层底标高

-16.00~-11.79m，层厚 0.6~4.1m。

⑤-2 层粉质粘土：灰黄色，硬塑，局部可塑，稍有光泽，韧性、干强度中等，摇振反应无。全区分布，底板埋深 19.3~25.5m，层底标高-19.07~-17.36m，层厚 2.6~7.8m。

⑤-3 层粉质粘土：灰黄色，可塑，局部夹稍密状粉土，稍有光泽，韧性、干强度偏低，稍有摇振反应；未见底，层厚大于 2 米。

根据钻孔柱状图，项目所在地隔水层相对较厚，且潜水层与隔水层水力联系相对不密切。

项目所在地地质剖面图见下图。

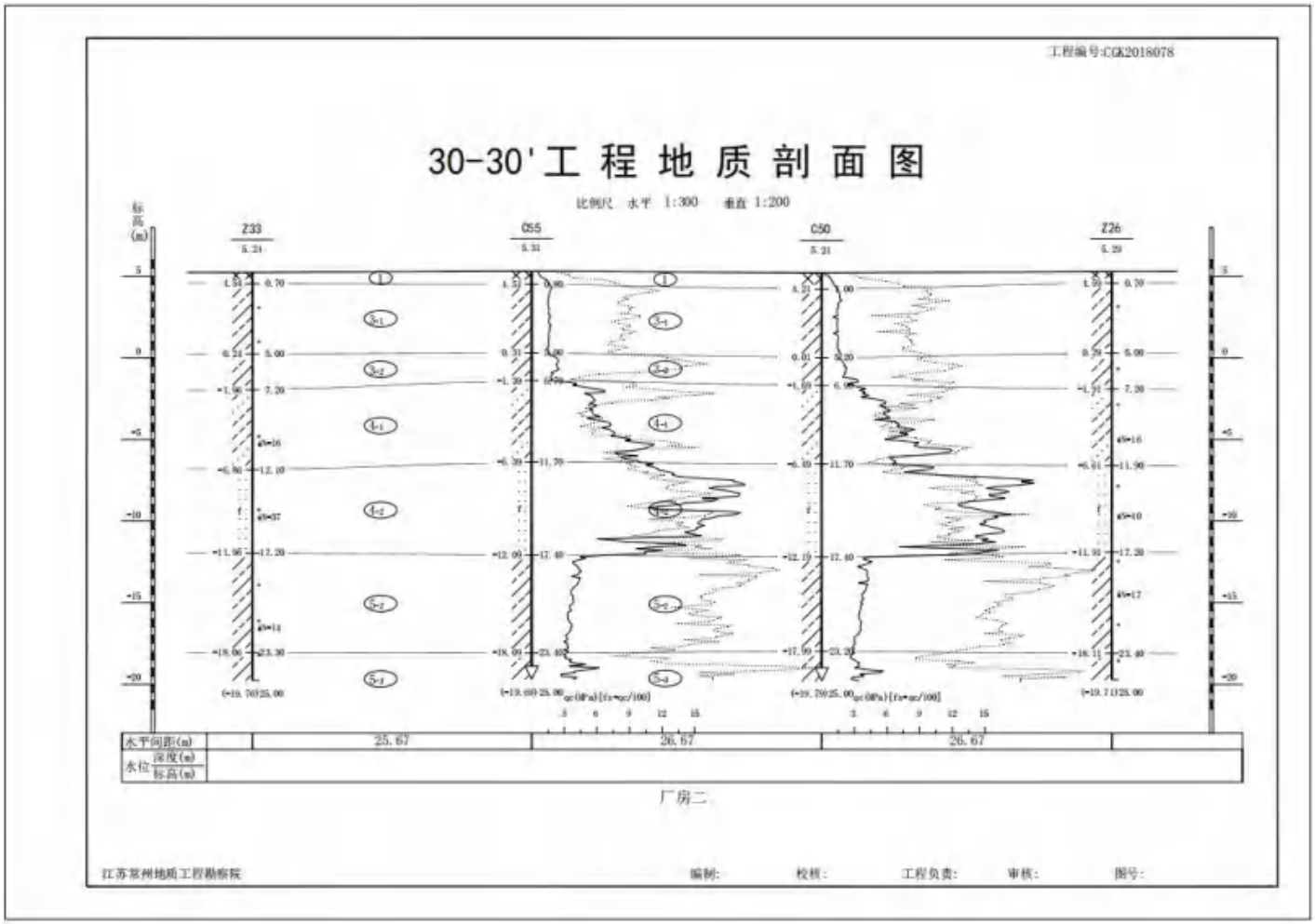


图 5.2-2 项目所在地地质剖面图

二、地下水类型及补径排关系

项目所在地地下水属于孔隙潜水及承压水类型，其中孔隙潜水孔隙潜水赋存于①层素填土中，主要受大气降水和邻近河流的入渗补给，通过蒸发、渗流等方式排泄，动态特征表现为气候调节型，水位受季节变化较大，勘察期间测得孔隙潜水初见水位埋深在 0.4~2.4m，稳定水位埋深在 0.6~2.6m，年变化幅度大于 1.0m，夏高冬低；承压水为I1 层承压水。I1 承压水分布④-1 及④-2 层土中，主要受上部孔隙潜水的越流渗透补给及邻近河流的入渗补给。

依据详细调查期间测得的地下水位标高，对本场地浅层承压层地下水流向进行了推断。根据项目区域内地下水水位同期测量数据，通过 surfer 软件进行模拟，得出评价范围内地下水流场图，具体见下图。

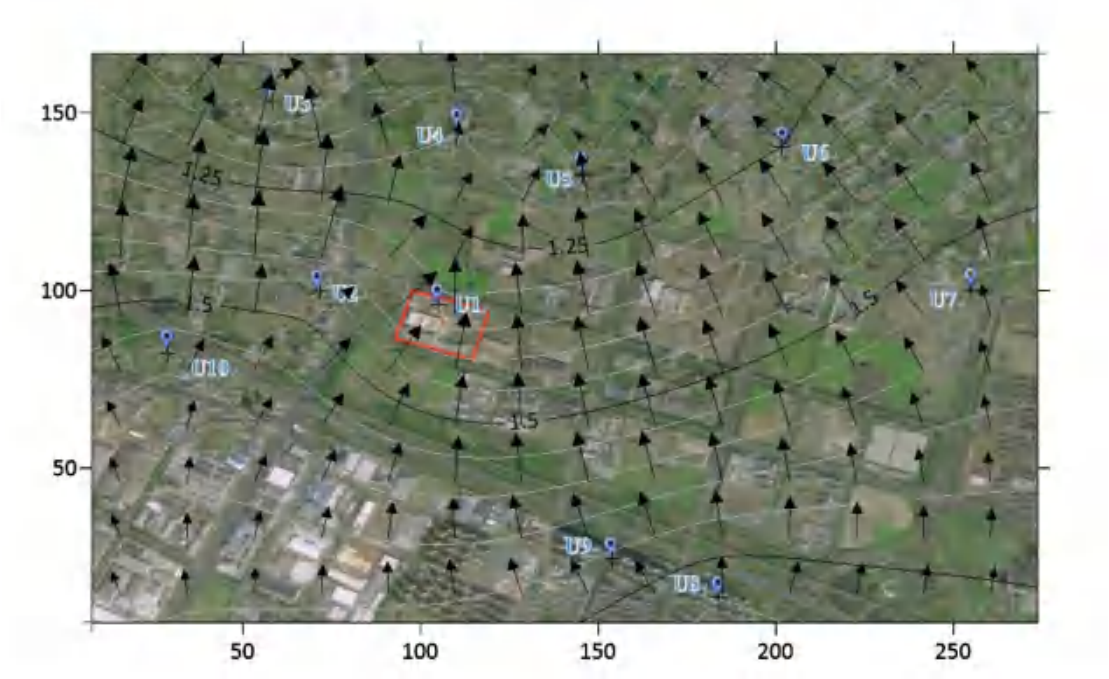


图 5.2-3 地下水评价范围和地下水流场图

5.2.5.3 地下水的开采现状

评价区内无地下水生活用水供水水源地，没有用作饮用功能的分散式居民水井。居民生活用水取自自来水管网统一供给。仅个别企业

采用部分地下水作为工业用水，地下水开发利用程度较低。

5.2.5.4 地下水环境影响评价

可能受本项目影响且具有饮用水开发利用价值的敏感含水层为孔隙潜水及承压含水层，因此作为本次影响预测的地下水保护目标。

一、地下水污染源分析

本项目可能对地下水产生影响的主要区域在污水收集池、生产车间、危险废物仓库、初期雨水池、事故应急池等，拟建工程设计阶段对厂区内的一般防渗区、重点防渗区均考虑采取地下水防渗处理措施。正常生产时车间的跑冒滴漏不会下渗到地下水中。室外管道和阀门的跑冒滴漏水量较小，且本项目用地现状为工业用地，确保各项防渗措施得以落实、加强维护和厂区环境管理的前提下，正常工况下对地下水基本无渗漏影响。

二、地下水污染情景分析

事故情况下，若出现设施故障、管道破裂、危废堆场防渗层损坏开裂等现象，物料将对地下水造成点源污染，污染物可能下渗至孔隙潜水及承压层中，从而在含水层中运移。本次评价考虑污水处理站防渗层损坏开裂泄漏时，预测对周边地下水环境的影响。在本项目运营期地下水污染源分析的基础上，下表总结了预测情景和污染源强、污染物类型和初始浓度。从废水成分来看，污染因子主要为有机物，选取预测因子耗氧量（COD_{Mn}）作为地下水预测因子，结合前文现状监测结果，本次地下水评价因子中，COD_{Mn}执行 I 类，COD_{Mn}限值为 1mg/L。

表 5.2-18 地下水污染预测源强一览表

模拟区域	典型污染源	预测污染因子	泄漏方式	注入示踪剂质量，kg	源强设置
污水站 1	污水处理设施	耗氧量	长期缓慢渗漏	2	在事故状况下，一定量进行预测，假设预测情景不会影响地下水流场变化

三、地下水污染途径分析

本项目中，污水泄漏后进入地下，首先在包气带中垂直向下迁移，并进入到含水层中。污染物进入地下水后，以对流作用和弥散作用为主。另外，污染物在含水层中的迁移行为还包括吸附解析、挥发和生物降解。根据本项目污染物的理化性质，基于保守性考虑，本次地下水污染模拟过程中未考虑污染物在含水层中的挥发、吸附解析和生物化学反应。这种相对保守的预测情景可以为项目防控体系提供更为可靠的依据，符合工程设计的思想。

四、溶质运移解析模型

根据勘查结果，所在场地内各土层在垂直、水平方向上厚度埋深变化不大，总体各土层均匀性较好。厂区周边的潜水区与承压水区的水文地质条件较简单，可通过解析法预测地下水环境影响。正常情况下，厂区基本不产生地下水污染，主要预测非正常工况下，污水站 1 防渗层损坏开裂泄漏，高浓度废水渗漏对地下水可能造成的影响。因此将污染源视为连续稳定释放的点源，通过对污染物源强的分析，筛选出具有代表性的耗氧量进行正向推算。分别计算 100 天、1000 天、10 年后的污染物达标扩散距离（最大迁移距离）。

对污染物的厂区潜水环境影响预测采用《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）附录 D 推荐的一维半无限长多孔介质柱体，瞬时注入模式。其解析解为：

$$C(x,t)=\frac{m/w}{2n_e\sqrt{\pi D_L t}}e^{-\frac{(x-ut)^2}{4D_L t}}$$

式中：

x—距注入点的距离，m；

t—时间，d；

C（x，t）—t 时刻 x 处的示踪剂浓度，g/L；

C0—注入的示踪剂浓度，g/L；

u—水流速度，m/d；

n_e—有效孔隙度，量纲为 1；

DL—纵向弥散系数，m^2/d；

π—圆周率。

地下水实际流速和弥散系数的确定方法：

u=K×I/n；DL=aL×Um；

式中：

u—地下水实际流速，m/d；

K—渗透系数，m/d；

I—水力坡度；

n—孔隙度；

m—指数；

DL—纵向弥散系数，m^2/d；

DT—横向弥散系数，m^2/d；

aL—纵向弥散度；

aT—横向弥散度。

根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）附录B经验值表确定渗透系数，经类比同类地质勘查结果、查阅资料结合室内土工试验，可以确定孔隙度和弥散度，最终经计算得到实际水流速度u和纵向弥散系数DL。

五、模型参数

①渗透系数及水力坡度

本项目建设区根据抽水试验得浅层承压含水层的渗透系数为1.55m/d，根据地下水水位的监测结果，通过两钻孔的水位高差可计算出钻孔间的水力坡度，水力坡度取0.36‰。

②弥散系数

根据相关文献及经验取值，考虑评价区含水层岩性，项目建设区含水层纵向弥散度取50m，横向弥散度取5m。

③地下水实际流速

项目所在地的岩性主要为粉质黏土，孔隙度取值0.4。

地下水实际流速的确定按下列方法取得：

$$u=K\times I/n$$

其中：u—地下水实际流速，m/d;

K—渗透系数，m/d;

I—水力坡度；

n—孔隙度；

计算得出项目建设区含水层地下水实际流速$u=1.40\times10^{-3}$m/d。

5.2.5.5 地下水环境影响预测结果与评价

非正常工况下，污水站1污水处理设施防渗层损坏开裂泄漏进入

地下水，则污染物位移范围计算见表 5.2-19。

表 5.2-19 地下水污染物运移范围预测结果表　单位：mg/L

预测因子	预测时间	预测距离	18m	20m	50m	60m	100m	110m
耗氧量（COD_{Mn}）（mg/L）	100d	预测浓度	1.53	0.23	/	/	/	/
		达标情况	超标	达标	/	/	/	/
	1000d	预测浓度	708.24	593.94	3.85	0.26	/	/
		达标情况	超标	超标	超标	达标	/	/
	10 年	预测浓度	658.86	634.26	185.69	93.75	1.55	0.39
		达标情况	超标	超标	超标	超标	超标	达标

注：结合前文现状监测结果，本次地下水评价因子中，COD_{Mn} 执行 I 类，COD_{Mn} 限值为 1mg/L。

地下水污染事件发生后，为了能以最快的速度防止污染物进一步向周围扩散，根据前述分析，可以采取如下相应措施来控制：

源头控制：一旦发生泄漏，应及时切断并封堵泄漏源，并对泄漏物所在的地面进行及时截流封堵，尽可能将泄漏物控制在一个相对较小的范围内，防止泄漏物四处流淌而增加地下水污染的风险。

后果控制：当发生严重的地下水污染事故，使得项目场地不能正常工作时，则应报环保部门批准后实行非正常封场，防止污染进一步扩散；同时进行评估决定是否采取进一步的工程防护措施；继续对地下水已经受到污染的区域进行跟踪监测，并根据需要开展风险评估，根据风险评估结果决定是否进行地下水修复工作（采用原位泵抽提处理、植物修复、原位化学氧化还原等方法）。

途径控制：由于受项目所在地水文地质条件限制，被污染的地下水径流迁移较缓慢，将较长时间存在于项目场地所在区域的潜水含水层中，对于明显受泄漏物影响的土壤要及时挖掘清理并妥善处置，防止泄漏物进一步下渗，同时可考虑通过小范围内的地下水导排措施降低地下水水位，切断污染物在地下水中的迁移途径，防止污染羽扩散，

或在污染羽下游建设渗透性反应墙，控制污染羽向下游扩散并去除地下水中的污染物。

针对本项目可能发生的地下水污染事故情景，为迅速、有序地开展环境应急行动，建立快速反应制度，落实工作责任制，及时有效地控制污染事故对地下水环境可能造成的影响程度和范围，项目应在制定全厂环境风险管理体制的基础上，指定专门的地下水污染事故应急预案，并应与其它环境应急预案相协调，与区域地下水污染应急预案相统一并合理衔接。

5.2.5.6 评价结论

（1）在建设项目施工质量保证较好、运营过程中各项措施充分落实，污染防渗措施有效情况下（正常工况下），建设项目对区域地下水质不产生影响。在非正常工况下，会在场区及周边较小范围内污染地下水。污染物（COD_{Mn}）模拟预测结果显示：100d 时 COD_{Mn} 在扩散 20m 后可达到相应标准；1000d 时，COD_{Mn} 在扩散 60m 后可达到相应标准；10a 后 COD_{Mn} 在扩散 110m 后可达到标准。总体来说污染物在地下水中迁移速度缓慢，项目场地污染物的渗漏、泄漏对地下水影响范围很小，高浓度的污染物主要出现在项目所在地的废水排放处范围内的地下水中，而不会影响到区域地下水水质。

（2）污染物扩散范围主要与地层结构及其渗透性、水文地质条件、废水下渗量以及某种污染物浓度的背景值等因素有关。其中地层结构及其渗透性、水文地质条件为主要因素，从水文地质单元来看，项目所在地水力梯度小，水流速度慢，污染物不容易随水流迁移；研究区地层以风化基岩为主，透水性较小，污染物在其中迁移距离较小。

（3）拟建项目周边无地下水饮用水源，环境保护目标在污染物最大迁移距离之外，不会受本项目的影响。结合有效监测、防治措施的运行，拟建项目废水对地下水环境的影响基本可控。

5.2.6 土壤环境影响分析

5.2.6.1 土壤污染途径、因子识别

土壤污染与大气、地下水污染有所不同，它是以食物链方式通过粮食、蔬菜、水果、茶叶、革食动物（如家禽家畜）乃至肉食性动物等最后进入人体而影响人群健康，是一个逐步累积的过程，具有隐蔽性和潜伏性。根据土壤污染物的来源不同，可将土壤污染物分为废水污染型、废气污染型、固体废物污染型、农业污染型和生物污染型。

根据项目特点分析，本项目厂区重点区域（厂房二 A 区、污水处理车间、事故应急池、初期雨水收集池、消防水池、危废仓库等）均做硬化处理，废水或废液渗漏的几率比较小，因此不考虑废水、废液的垂直入渗影响。本项目运行期产生的有机废气经处理后排放，通过大气沉降可能会对周边的土壤产生影响。

有机废气持续排放，大气沉降对土壤有富集的影响，考虑到本项目主要的污染物为非甲烷总烃，非甲烷总烃主要是醋酸等，有机物质可能会对土壤理化性质、微生物群落结构等造成影响，因此本项目预测因子选取石油烃（C_{10}-C_{40}）。

5.2.6.2 土壤环境影响预测

石油烃（C_{10}-C_{40}）随排放废气进入环境空气中，最后通过大气沉降在周围的土壤从而进入土壤环境，从而产生累积影响。对土壤的累积影响采用以下公式计算：

（1）单位质量土壤中某种物质的增量△S

$$\triangle S=n（Is-Ls-Rs）/（\rho_b \times A \times D）$$

式中：△S—单位质量表层土壤中某种物质的增量，mg/kg；

Is—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量，mg；

Ls—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经淋溶排出的量，mg，取值 0；

Rs—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经径流排出的量，mg，取值 0；

ρ_b—表层土壤容重，kg/m^3，取值 1.47×10^{3}kg/m^3；

A—预测评价范围，40000m^2；

D—表层土壤深度，取 0.2m；

n—持续年份，a。

（2）单位年份表层土壤中某种物质的输入量 Is

$$Is= C \times V \times T \times A$$

式中：Is—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量，mg；

C—污染物浓度，mg/m^3，偏安全考虑，本次环评取年平均最大落地浓度贡献值；

V—污染物沉降速率，m/s（取 0.001m/s）；

T—年内污染物沉降时间，s（取 350 小时排放沉降）；

A—预测评价范围，m^2（取 40000m^2）。

（3）单位质量土壤中某种物质的预测值 S

$$S= Sb+\triangle S$$

式中：S—单位质量土壤中某种物质的预测值，mg/kg；

△S—单位质量表层土壤中某种物质的增量，mg/kg；

Sb—单位质量土壤中某种物质的现状值，mg/kg。

根据上述公式计算出不同时间段后（包括 10 年、20 年和 30 年），石油烃（C_{10}-C_{40}）对土壤的累积影响。通过大气影响预测可知，新增的污染物排放各敏感点处的贡献浓度很低，不会对土壤环境造成进一步的影响，具体见表 5.2-20。

表 5.2-20 石油烃（C_{10}-C_{40}）沉降对土壤累积影响预测

污染物	最大落地浓度（mg/m³）	年输入量（mg）	预测值（mg/kg）			评价标准（mg/kg）
			10 年	20 年	30 年	
石油烃（C_{10}-C_{40}）	1.35E-02	680400	15.18	15.78	16.33	4500

由上表可知，项目运行 10 至 30 年后，石油烃（C_{10}-C_{40}）在土壤中的累积值远小于建设用地风险筛选值，不会对周边土壤产生明显影响。

5.2.6.3 土壤环境影响评价结论

本次土壤环境影响评价完成后，对土壤环境影响评价主要内容与结论进行自查，详见下表。

表 5.2-21 土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况
影响识别	影响类型	污染影响型☑；生态影响型□；两种兼有□
	土地利用类型	建设用地☑；农用地□；未利用地□
	占地规模	（13.78）hm^2
	敏感目标信息	敏感目标（）、方位（）、距离（）
	影响途径	大气沉降☑；地面漫流□；垂直入渗□；地下水位□；其他□
	全部污染物	石油烃（C_{10}-C_{40}）
	特征因子	石油烃（C_{10}-C_{40}）
	所属土壤环境影响评价项目类别	I 类□；II 类☑；III 类□；IV 类□

<table>
<tr><td></td><td>敏感程度</td><td colspan="4">敏感□；较感敏□；不敏感☑</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价工作等级</td><td colspan="4">一级□；二级☑；三级□</td></tr>
<tr><td rowspan="6">现状调查内容</td><td>资料收集</td><td colspan="4">a）☑；b）☑；c）☑；d）□</td></tr>
<tr><td>理化特性</td><td colspan="4">见表 4.2-15</td></tr>
<tr><td rowspan="3">现状监测点位</td><td></td><td>占地范围内</td><td>占地范围外</td><td>深度</td></tr>
<tr><td>表层样点位</td><td>1 个</td><td>2 个</td><td>0.2m</td></tr>
<tr><td>柱状样点位</td><td>3 个</td><td>0 个</td><td>3m</td></tr>
<tr><td>现状监测因子</td><td colspan="4">pH、砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、䓛、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘、石油烃（C_{10}-C_{40}）</td></tr>
<tr><td rowspan="4">现状评价</td><td>评价因子</td><td colspan="4">pH、砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、䓛、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘、石油烃（C_{10}-C_{40}）</td></tr>
<tr><td>评价标准</td><td colspan="4">GB15618□；GB36600☑；表 D.1□；表 D.2□；其他（）</td></tr>
<tr><td>现状评价结论</td><td colspan="4">各项土壤指标均低于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地土壤污染风险筛选值。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">影响预测</td><td>预测因子</td><td colspan="4">石油烃（C_{10}-C_{40}）</td></tr>
<tr><td>预测方法</td><td colspan="4">附录 E☑；附录 F□；其他（）</td></tr>
<tr><td>预测分析内容</td><td colspan="4">影响范围（）
影响程度（石油烃（C_{10}-C_{40}）对土壤影响很小，石油烃（C_{10}-C_{40}）在土壤中的累积量远小于建设用地第二类用地土壤污染风险筛选值）</td></tr>
<tr><td>预测结论</td><td colspan="4">达标结论：a）☑；b）□；c）□
不达标结论：a）□；b）□</td></tr>
<tr><td rowspan="2">防治措施</td><td>防控措施</td><td colspan="4">土壤环境质量现状保障☑；源头控制☑；过程防控☑；其他（）</td></tr>
<tr><td>跟踪监测</td><td>监测点位</td><td colspan="2">监测指标</td><td>监测频次</td></tr>
</table>

		重点影响区（厂房二A区、污水站、危废仓库、项目所在地下风向各布一点）	pH、石油烃（C_{10}-C_{40}）	5年/次
	信息公开指标	特征因子的监测结果		
评价结论		项目对可能产生土壤影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，项目不会对土壤环境产生明显影响。		
注：“□”为打勾项，填“√”；“（）”为内容填写项				

5.3 环境风险分析

本次环境影响评价依据《建设项目环境风险影响评价技术导则》（HJ169-2018）开展风险评价工作。

5.3.1 评价依据

（1）危险物质数量与临界量比值（Q）

对照《建设项目环境风险影响评价技术导则》（HJ/T169-2018）附录B，计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录B中对应临界量的比值Q。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为Q；

当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q=\frac{q_1}{Q_1}+\frac{q_2}{Q_2}+\cdots\frac{q_n}{Q_n}$$

式中：q1，q2，…，qn——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q1, Q2, …, Qn——每种危险物质的临界量，t。

当Q<1时，该项目环境风险潜势为I。

当Q≥1时，将Q值划分为：①1≤Q<10；②10≤Q<100；③Q≥100。

厂区内所有物质与附录B对照情况见表5.3-1。

表5.3-1 Q值计算结果一览表

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 qn/t	临界量 Qn/t	该种危险物质 Q 值
1	二甲基亚砜	67-68-5	0.1	10	0.01
2	冰醋酸	64-19-7	0.001	10	0.0001
3	次氯酸钠	7681-52-9	0.1	10	0.001
4	亚硫酸氢钠	7631-90-5	0.05	10	0.005
5	废液（急性毒性物质类别 3）	/	10.237	50	0.20474
项目 Q 值Σ					0.22084

由上表可知，Q 值为（Q<1）。因此，本项目环境风险潜势为I。

（2）环境风险评价工作等级划分

因此，本项目环境风险评价工作级别判定标准见下表。

表 5.3-2 环境风险评价工作级别判定标准表

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析*

注：简单分析是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

依据上述判定依据可知，本项目风险评价只需进行简单分析。

5.3.2 环境敏感目标概况

本项目周边环境敏感目标分布情况表 5.3-3，风险评价范围图见图 5.3-1。

表 5.3-3 建设项目环境敏感特征表

类别	环境敏感特征					
环境空气	厂址周边 5km 范围内					
	序号	敏感目标名称	相对方位	距离（m）	属性	人口数（人）
	1	王下村	W	320	居住区	250
	2	杨家井	W	500	居住区	256
	3	叶家塘	NE	850	居住区	192
	4	包家村	N	870	居住区	300
	5	七家沟	W	950	居住区	170
	6	田里巷	N	1000	居住区	200
	7	薛家敬老院	SW	1100	居住区	80
	8	塘田村	SW	1150	居住区	205
	9	蛇区巷	NW	1150	居住区	400
	10	朝东村	N	1200	居住区	215

	11	顺园八村	SE	1200	居住区	8000
	12	柳家塘	NW	1220	居住区	160
	13	谢家村	NW	1250	居住区	320
	14	唐家湾	NW	1300	居住区	330
	15	上村	N	1400	居住区	200
	16	薛家镇中心小学	SE	1400	文化教育	500
	17	北大沟	N	1550	居住区	95
	18	小印庄	NW	1650	居住区	75
	19	东庄	NW	1650	居住区	117
	20	薛家镇中学	SE	1700	文化教育	1000
	21	大印庄	NW	1700	居住区	110
	22	郭塘村	NE	1750	居住区	920
	23	南庄村	NW	1750	居住区	160
	24	高家塘	NE	1800	居住区	550
	25	赵家塘	NE	1800	居住区	150
	26	笔沟头	N	1800	居住区	100
	27	橄榄城	SE	1800	居住区	3000
	28	顺园六村	SE	1900	居住区	4000
	29	徐家村	NW	1950	居住区	420
	30	吴家坝	NE	2000	居住区	100
	31	白土街	NE	2100	居住区	200
	32	包家村	SW	2100	居住区	210
	33	薛家镇人民医院	SE	2150	医疗卫生	150 张床位
	34	巷上	N	2200	居住区	210
	35	聚怡花园	SE	2300	居住区	1500
	36	东渡海派青城	SE	2400	居住区	1600
	37	薛家镇中心小学（奥园分校）	SE	2500	文化教育	1400
	38	张家村	NW	2500	居住区	50
	39	李家塘	NE	2550	居住区	80
	40	新魏花园	N	2600	居住区	1280
	41	奥林匹克花园	SE	2600	居住区	6400
	42	常工院	E	2700	文化教育	12000
	43	李家村	N	2800	居住区	80
	44	东戴田	NW	2800	居住区	118
	45	顺园新村一村	SE	2900	居住区	3000
	46	顺园新村二村	SE	3000	居住区	2000
	47	顺园新村	SE	3000	居住区	4000
	48	安家苑	N	3200	居住区	5000
	49	怡景名苑	SE	3300	居住区	1200
	50	新桥高级中学	E	3400	文化教育	5000
	51	安家村委	N	4100	居住区	7000
	52	常州商贸旅游高	E	4200	文化教育	8200

		职				
	53	同心苑	W	4400	居住区	6000
	54	新北区汤庄桥小学	W	4550	文化教育	1500
	55	常州四院新北院区	E	4800	文化教育	200 张床位
	厂址周边 500m 范围内人口数小计					506 人
	厂址周边 5km 范围内人口数小计					90603 人
地表水	受纳水体					
	序号		受纳水体名称		排放点水域环境功能	24h 内流经范围（km）
	/		/		/	/
	注：事故情况下，紧急关闭截流阀，可将危险物质截流在雨水收集系统或污水收集系统内，经厂内污水站处理达标后接入接管至常州市江边污水处理厂，或委托有资质的单位安全处置，杜绝以任何形式进入集中区的污水管网和附近地表水体。					
	内陆水体排放点下游 10km（近岸海域一个潮周期最大水平距离两倍）范围内敏感目标					
	序号		敏感目标名称		环境敏感特征	水质目标
	/		/		/	/
	地表水环境敏感程度 E 值					E3
地下水	序号	环境敏感区名称	环境敏感特征	水质目标	包气带防污性能	与下游厂界距离（m）
	1	周边 17km^2 范围内潜水层和可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层	不敏感	/	中	/
	地下水环境敏感程度 E 值					E3

5.3.3 风险事故情形及最大可信事故

5.3.3.1 风险事故类型及情形

本公司从事医药产品生产，从事故的类型来分，一是火灾或爆炸，二是物料的泄漏；从事故的严重性和损失后果可分为重大事故和一般性事故。国际化工界将重大事故定义为：导致反应装置及其它经济损失超过 2.5 万美元，或者造成严重人员伤亡的事故。火灾或爆炸事故常常属于此类事故。而一般事故是指那些没有造成重大经济损失和人员伤亡的事故，但此类事故如不采取有效措施加以控制，将对周围的

环境产生不利影响。物料泄漏事故常常属于一般性的事故。

（1）物料泄漏事故

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 E，常见物料泄漏事故类型及频率统计分析见表 5.3-4。

表 5.3-4 物料泄漏事故类型及频率统计

部件类型	泄漏模式	泄漏频率
反应器/工艺储罐/气体储罐/塔器	泄漏孔径为 10mm 孔径 10min 内储罐泄漏完储罐全破裂	1.00×10^{-4}/a 5.00×10^{-6}/a 5.00×10^{-6}/a
常压单包容储罐	泄漏孔径为 10mm 孔径 10min 内储罐泄漏完储罐全破裂	1.00×10^{-4}/a 5.00×10^{-6}/a 5.00×10^{-6}/a
常压双包容储罐	泄漏孔径为 10mm 孔径 10min 内储罐泄漏完储罐全破裂	1.00×10^{-4}/a 1.25×10^{-8}/a 1.25×10^{-8}/a
常压全包容储罐	储罐全破裂	1.00×10^{-8}/a
内径≤75mm 的管道	泄漏孔径为 10%孔径全管径泄漏	5.00×10^{-6}/（m·a） 1.00×10^{-6}/（m·a）
75mm<内径≤150mm 的管道	泄漏孔径为 10%孔径全管径泄漏	2.00×10^{-6}/（m·a） 3.00×10^{-7}/（m·a）
内径>150mm 的管道	泄漏孔径为 10%孔径（最大 50mm）全管径泄漏	2.40×10^{-6}/（m·a） 1.00×10^{-7}/（m·a）
泵体和压缩机	泵体和压缩机最大连接管泄漏孔径为 10%孔径（最大 50mm）泵体和压缩机最大连接管全管径泄漏	5.00×10^{-4}/a 1.00×10^{-4}/a
装卸臂	装卸臂连接管泄漏孔径为 10%孔径（最大 50mm）装卸臂全管径泄漏	3.00×10^{-7}/h 3.00×10^{-8}/h
装卸软管	装卸软管连接管泄漏孔径为 10%孔径（最大 50mm）装卸软管全管径泄漏	4.00×10^{-5}/h 4.00×10^{-6}/h

物料泄漏主要原因包括垫圈破损、仪表失灵、连接密封不良等，具体见表 5.3-5。

表 5.3-5 物料泄漏事故原因统计表

序号	事故原因	发生概率（次/年）	占比例（%）

序号	事故原因	发生概率（次/年）	占比例（%）
1	垫圈破损	2.5（10^{-2}	46.1
2	仪表失灵	8.3（10^{-3}	15.4
3	连接密封不良	8.3（10^{-3}	15.4
4	泵故障	4.2（10^{-3}	7.7
5	人为事故	8.3（10^{-3}	15.4
合计		5.41（10^{-2}	100

参照国际上和国内先进化工企业，泄漏事故概率统计调查分析，此类事故发生概率国外先进的化工企业为 0.0541 次/年，而国内较先进的化工企业约为 0.2~0.4 次/年。

（2）火灾或爆炸事故

发生火灾或爆炸事故的潜在因素分为物质因素和诱发因素，其中物质因素主要涉及物质的危险性、物质系数以及危险物质是否达到一定的规模，它们是事故发生的内在因素，而诱发因素是引起事故的外在动力，包括生产装置设备的工作状态，以及环境因素、人为因素和管理因素。火灾和爆炸事故的主要原因见表 5.3-6。

表 5.3-6 火灾和爆炸事故原因分析

序号	事故原因	
1	明火	生产过程中的焊接和切割动火作业、现场吸烟、激动车辆喷烟排火等。为导致火灾爆炸事故最常见、最直接的原因
2	违章作业	违章指挥、违章操作、误操作、擅离工作岗位、纪律松弛及思想麻痹等行为是导致火灾爆炸事故的重要原因，违章作业直接或间接引起火灾爆炸事故占全部事故的 60%以上
3	设备、设施质量缺陷或故障	①电气设备设施：选用不当、不满足防火要求，存在质量缺陷；②储运设备设施：储设施主体选材、制造安装中存在质量缺陷或受腐蚀、老化极不正常操作而引起泄漏，附件和安全装置存在质量缺陷和被损坏
4	工程技术和设计缺陷	①建筑物布局不合理，防火间距不够；②建筑物的防火等级达不到要求；③消防设施不配套；④装卸工艺及流程不合理
5	静电、放电	油品在装卸、输送作业中，由于流动和被搅动、冲击、易产生和积聚静电，人体携带静电
6	雷击及杂散电流	①建筑物、储罐的防雷设施不齐备或防雷接地措施不足；②杂散电流窜入危险作业场所

序号	事故原因	
7	其他原因	撞击摩擦、交通事故、人为蓄意破坏及自然灾害等

发生火灾、爆炸事故时，火灾热辐射和爆炸冲击波会导致人员伤害和财产损失，同时火灾、爆炸事故中未完全燃烧的危险物质以及燃烧过程中产生的伴生/次生污染物将会对环境产生影响，而前者属于安全评价分析的范畴。因此，环境风险评价主要关注火灾、爆炸事故中未完全燃烧的危险物质以及燃烧过程中的伴生/次生污染物对环境的影响。

比较各类事故对环境影响的可能性和严重性，5 类污染事故的排列次数见表 5.3-7。火灾事故排出的烟雾和炭粒会直接影响周围居住区及植物，其可能性排列在第 1 位，但因属于暂时性危害，严重性被列于最后。有毒液体泄漏事较为常见，水体和土壤的污染会引起许多环境问题，因此可能性和严重性均居第 2 位。爆炸震动波可能会使 10km 以内的建筑物受损，其严重性居第 1 位。据记载特大爆炸事故中 3t 重的设备碎片会飞出 1000m 以外，故爆炸飞出物对环境的威胁也是有的。据国内 35 年以来的统计，有毒气体外逸比较容易控制，故对环境产生影响的可能性最小，但如果泄漏量大，则造成严重性是比较大的。

表 5.3-7 污染事故可能性、严重性排序表

序号	污染事故类型	可能性排序	严重性排序
1	着火燃烧后烟雾影响环境	1	5
2	爆炸碎片飞出界外影响环境造成损失	4	4
3	有毒气体外逸污染环境	5	3
4	燃爆或泄漏后有毒液体流入周围环境造成污染	2	2
5	爆炸震动波及界外环境造成损失	3	1

5.3.3.2 最大可信事故

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），最大

可信事故的定义为基于经验统计分析，在一定可能性区间内发生的事故中，造成环境危害最严重的事故。

通过以上类比分析，企业最大可信事故为涉及的二甲基亚砜、冰醋酸等可燃物泄漏后遇明火等发生火灾、爆炸事故次生产生的 CO 排放至大气环境中，对大气环境造成影响，以及含生物活性的废水、危废泄漏，造成对周边环境的影响，具体最大可信事故情形见表 5.3-8。

表 5.3-8 最大可信事故情形汇总表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	仓库/车间	存储/生产	二甲基亚砜、冰醋酸	物料泄漏	大气、地下水	王下村、杨家井、叶家塘、包家村、七家沟、田里巷、薛家敬老院、塘田村、蛇区巷、朝东村、顺园八村等
2	危废仓库/车间	存储/生产	危废	物料泄漏	大气、地表水、地下水	
3	仓库/车间	存储/生产	CO	火灾、爆炸	大气	
4	仓库/车间	存储/生产	消防废水	火灾、爆炸	地表水	

5.3.4 环境风险分析

5.3.4.1 泄漏事故环境影响分析

5.3.4.1.1 泄漏事故对大气环境危害分析

本项目存储区及生产区内的原辅料部分为有毒有害危险品，在储存及生产时可能发生泄漏风险，对外环境的影响程度主要取决于泄漏量、对事故发生采取的应急措施效果和事故后处理的效果。从国内外泄漏事故影响来看，此类事故通常影响严重，不仅表现在对外环境的污染，更严重的表现在对一定范围内人员健康的影响，甚至生命安全。

考虑到在泄漏事故发生后由于储存区及装置区设置了一定的混凝土地面以及必要的拦截，不会进入废水收集系统及废水处理站。因此，不会造成地表水环境污染事故，但因在风力蒸发作用下，会挥发至大气中，产生大气环境影响。若发生泄漏事故后，未能及时启动紧

急切断装置或采取堵漏措施，以防止泄漏物在大气中持续扩散，可能会对周边大气环境敏感点产生不良影响。

本项目医药生产类项目，生产所涉及原辅料大多为固体，仅使用少量易挥发的冰醋酸等来进行生产。企业在生产和储存区域均设有视频监控和相应的消防应急装置，并配备人员定期巡查，一旦发现泄漏，能够及时采取措施防止物料持续泄漏。因此，本项目泄漏事故对周边大气环境敏感点影响较小。

5.3.4.1.2 泄漏事故对地下水环境危害分析

泄漏事故发生后，若储存区及装置区设置的地面防渗层或防流散措施存在裂隙，企业未能及时启动紧急切断装置或采取有效堵漏措施，导致泄漏物渗透进入地下，会对厂区周边地下水环境造成污染。

本项目危险品库（涉及易泄漏的危险品均存储于危险品库）和车间均为重点防渗区，该区域设有视频监控和人员定期巡查，一旦发现泄漏，企业能够及时采取有效堵漏措施，防止泄漏物渗透进入地下，因此正常情况下，本项目泄漏事故不会对厂区周边地下水环境造成污染。

5.3.4.2 火灾、爆炸事故危害分析

5.3.4.2.1 火灾、爆炸事故对地表水环境危害分析

本项目火灾、爆炸事故过程可能会造成次生、伴生环境影响，若未做好防范措施，泄漏物料、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防水会直接进入厂内污水管网和雨水管网，对污水处理厂造成一定冲击或是污染周边水环境。

本项目为制剂生产类项目，生产过程中涉及到的易燃、易爆原辅

料较少，发生大的火灾、爆炸事故可能性较低。本项目在厂区设置事故应急池，并设计相应的切换装置。正常生产运行时，打开雨水管道阀门，收集的雨水直接排入园区雨水管网。事故状态下和下雨初期，打开切换装置，收集的初期雨水和事故消防水排入厂内初期雨水收集池和事故应急池内，切断污染物与外部的通道，将污染物控制在厂区内，防止事故泄漏物料和污染消防水造成的环境污染，因此正常情况下，火灾、爆炸事故不会对厂区周边地表水环境造成污染。

5.3.4.2.2 火灾、爆炸事故对大气环境危害分析

企业所用物料含有 C、H、O 等有机化合物。一旦发生火灾、爆炸事故，可能导致有机物不完全燃烧，生成 CO，从而对大气环境造成影响。本项目中使用的苯甲醇在火灾、爆炸事故未完全燃烧，也会导致部分苯甲醇进入大气，从而对大气环境造成影响。

本项目医药生产类项目，所用原辅料用量、有毒、有害性均较小。企业在生产和储存区域均设有视频监控和相应的消防设施，配备人员定期巡查，并按规范编制突发环境事件应急预案，确保企业一旦发现火灾、爆炸事故，能够及时、有序展开险情扑救，有效控制事故影响范围。因此，企业在火灾、爆炸事故下，产生的次生污染物对周边大气环境影响较小。

5.3.4.2.3 火灾、爆炸事故对地下水环境危害分析

火灾、爆炸事故中，大多数物料随消防水经各雨、污管道进入事故应急池暂存，随后进入污水处理站处理。若厂区雨污管道、事故应急池、初期雨水收集池或污水处理站防渗措施出现裂隙，将导致污水下渗对地下水形成污染。

本项目雨污管道、事故应急池、初期雨水收集池和污水处理车间均为重点防渗区，防渗措施完善，正常情况下，火灾、爆炸事故事故不会对厂区周边地下水环境造成污染。

5.3.5 环境风险影响分析结论

常州恒邦药业有限公司厂区危险物质危险性较低，发生泄漏和火灾爆炸事故对周围环境影响较小。在加强管理和严格规范操作，做好各项风险防范措施后，项目环境风险可防控。

表 5.3-9 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	常州恒邦药业有限公司重大疾病治疗抗体偶联药物产业化项目			
建设地点	（江苏）省	（常州）市	（新北）区	（生命健康产业园）园区
地理坐标	经度	119.910488	纬度	31.877148
主要危险物质及分布	危险品仓库：冰醋酸、二甲基亚砜			
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水）	**1、大气：**①冰醋酸泄漏，随大气扩散，对周围各敏感目标产生影响；②冰醋酸、二甲基亚砜遇明火发生火灾和爆炸，造成有机物不完全燃烧，生成大量 CO，从而对大气环境造成影响。 **2、地表水：**火灾、爆炸事故过程若未做好防范措施，泄漏物料、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防水会直接进入厂内污水管网和雨水管网，对污水站造成一定冲击或是污染周边水环境。 **3、地下水：**①泄漏事故发生后，若储存区及装置区设置的地面防渗层或防流散措施存在裂隙，企业未能及时启动紧急切断装置或采取有效堵漏措施，导致泄漏物渗透进入地下，会对厂区周边地下水环境造成污染； ②火灾、爆炸事故中，大多数物料随消防水经各雨、污管道进入事故应急池暂存，随后进入污水处理站处理。若厂区地面、管道、事故应急池或污水处理站防渗措施出现裂隙，将导致污水下渗对地下水形成污染。			
风险防范措施要求	**1、加强风险源监控：**对危险品库和其他风险源（如车间、污水处理车间、仓库）加强监控，设置巡查制度，并定期对员工进行安全教育培训，提高员工作业风险意识。 **2、做好各类事故风险防范：**针对各类事故情形（物料泄漏事故、火灾和爆炸事故）和风险因素（固废、地下水、地表水）做好风险防范措施。 **3、应急预案：**规范编制应急预案，并定期进行演练。			

填表说明

本次评价根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），对项目建成后企业全厂所用的物质危险性进行识别，判断得出企业环境风险潜势为I级，本项目风险评价仅做简单分析。本次分析根据企业主要危险物质及分布，得出项目可能发生的事故类型（泄漏和火灾、爆炸）及影响环境的途径，针对各环境要素（大气、地表水、地下水）简要说明事故可能产生的危害后果。在提高各风险源（危险品库、车间、污水站、仓库）监控要求的基础上，提出各类事故情形（物料泄漏事故、火灾和爆炸事故）和风险因素（固废、地下水、地表水）风险防范措施，并据此编制企业应急预案。

综上，在企业认真做好各类措施的基础上得出本项目风险评价结论。

本项目环境风险评价自查表见下表。

表 5.3-10 环境风险评价自查表

<table>
<tr><th colspan="2">工作内容</th><th colspan="5">完成情况</th></tr>
<tr><td rowspan="8">风险调查</td><td rowspan="2">危险物质</td><td>名称</td><td>冰醋酸</td><td>二甲基亚砜</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>存在总量/t</td><td>0.03</td><td>0.561</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="6">环境敏感性</td><td rowspan="2">大气</td><td colspan="2">500m 范围内人口数 506 人</td><td colspan="2">5km 范围内人口数 90603 人</td></tr>
<tr><td colspan="3">每公里管段周边 200m 范围内人口数（最大）</td><td>人</td></tr>
<tr><td rowspan="2">地表水</td><td>地表水功能敏感性</td><td>F1□</td><td>F2□</td><td>F3□</td></tr>
<tr><td>环境敏感目标分级</td><td>S1□</td><td>S2□</td><td>S3□</td></tr>
<tr><td rowspan="2">地下水</td><td>地下水功能敏感性</td><td>G1□</td><td>G2□</td><td>G3□</td></tr>
<tr><td>包气带防污性能</td><td>D1□</td><td>D2□</td><td>D3□</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">物质及工艺系统危险性</td><td>Q 值</td><td>Q＜1</td><td>1≤Q＜10□</td><td>10≤Q＜100□</td><td>Q≥100□</td></tr>
<tr><td>M 值</td><td>M1□</td><td>M2□</td><td>M3□</td><td>M4□</td></tr>
<tr><td>P 值</td><td>P1□</td><td>P2□</td><td>P3□</td><td>P4□</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">环境敏感程度</td><td>大气</td><td>E1□</td><td>E2□</td><td colspan="2">E3□</td></tr>
<tr><td>地表水</td><td>E1□</td><td>E2□</td><td colspan="2">E3□</td></tr>
<tr><td>地下水</td><td>E1□</td><td>E2□</td><td colspan="2">E3□</td></tr>
<tr><td colspan="2">环境风险潜势</td><td>IV+□</td><td>IV□</td><td>III□</td><td>II□</td><td>I☑</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价等级</td><td colspan="2">一级□</td><td>二级□</td><td>三级□</td><td>简单分析☑</td></tr>
<tr><td rowspan="3">风险识别</td><td>物质危险性</td><td colspan="2">有毒有害☑</td><td colspan="3">易燃易爆☑</td></tr>
<tr><td>环境风险类型</td><td colspan="2">泄漏☑</td><td colspan="3">火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放☑</td></tr>
<tr><td>影响途径</td><td colspan="2">大气☑</td><td colspan="2">地表水☑</td><td>地下水☑</td></tr>
<tr><td colspan="2">事故情形分析</td><td>源强设定方法</td><td>计算法□</td><td>经验估算法□</td><td colspan="2">其他估算法□</td></tr>
<tr><td rowspan="4">风险预测与评价</td><td>大气</td><td>预测模型</td><td>SLAB□</td><td>AFTOX□</td><td colspan="2">其他□</td></tr>
<tr><td>地表水</td><td colspan="5">最近环境敏感目标_____，达到时间_____h</td></tr>
<tr><td rowspan="2">地下水</td><td colspan="5">下游厂区边界到达时间_____d</td></tr>
<tr><td colspan="5">最近环境敏感目标_____，到达时间_____d</td></tr>
<tr><td colspan="2">重点风险防范措施</td><td colspan="5">1、加强风险源监控：对危险品库和其他风险源（如车间、污水处理车间、仓库）加强监控，设置巡查制度，并定期对员工进行安全教育培训，提高员工作业风险意识。
2、做好各类事故风险防范：针对各类事故情形（物料泄漏事故、火灾和爆炸事故）和风险因素（固废、地下水、地表水）做好风险防范措施。</td></tr>
</table>

	3、应急预案：规范编制应急预案，并定期进行演练。
评价结论与建议	企业厂区危险物质危险性较低，发生泄漏和火灾爆炸事故对周围环境影响较小，在完善生产管理制度，加强重点风险源监控的基础上，针对企业可能发生的各类事故情形（物料泄漏事故、火灾和爆炸事故）和存在的风险因素（固废、地下水、地表水）设置了相应的风险防范措施，并根据各类事故情形提出了应急预案的原则性要求，明确了企业应急预案和园区应急预案联动程序，确保一旦发生突发事故，企业能够快速有效的采取措施将污染事故的发生机率降低到最小。综上，企业在严格采取以上措施的情况下，本项目的环境风险可防控，项目所在地环境功能不下降。
注：“□”为勾选项，“_____”为填写项。	

6 环境保护措施及其经济、技术论证

6.1 大气环境保护措施及其经济、技术论证

6.1.1 有组织废气污染防治措施可行性分析

6.1.1.1 废气收集及处理方案

本项目有组织废气按废气产生性质分类收集、处理，通过废气管线收集进入各自处理设施，废气收集及处理方案具体如下：

（1）危废仓库

危废仓库废气依托原有一级活性炭吸附处理后经过 15 米高排气筒（3#，原有）排放。危废仓库废气处理系统设计总风量为 12000m^3/h，通过整体换风收集危废仓库废气。

本项目有组织废气处理流程见图 6.1-1。

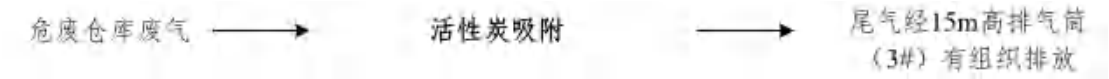


图 6.1-1 本项目有组织废气处理流程示意图

6.1.1.2 技术可行性分析

一、危废库房有组织废气

危险固废在储存过程中会产生挥发性有机物（以非甲烷总烃计），危废储存废气经收集后经活性炭吸附后外排，预计活性炭吸附系统对于非甲烷总烃的去除效率取保守估计 60%。

工程实例：根据本企业验收监测报告 SCT-HJ 验[2020]第 053 号、SCT-HJ 验[2020]第 054 号，验收监测去除效率大于 64%。

二、去除效率

危险固废活性炭吸附系统对于非甲烷总烃的去除效率取 60%。

6.1.1.3 经济可行性分析

本项目年运行费、维护费用共约20万元。本项目投产后经济效益良好，年所得税后财务净现值41588万元，有经济实力保证废气治理设施正常运行。因此，本项目的废气治理措施从经济上是可行的。

6.1.1.4 排气筒设置合理性分析及达标排放

本项目共设置1根排气筒（3#排气筒为原有），类比同行业类似企业排气筒设置情况，本项目排气筒设置是可行的。3#排气筒排放的污染物中非甲烷总烃的排放浓度可以符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。经估算模式计算，地面各污染物浓度贡献值较小。因此该项目排气筒设置是合理的。

6.1.1.5 废气处理设施长期、稳定运行建议

1、本项目废气分类收集、处理后通过排气筒排放。公司应配备专职环保人员对环保设施定期监测、维护，确保有组织废气长期、稳定达标排放。

（1）活性炭吸附装置

公司在日常操作过程中可以对有机废气排放口定期监测相应污染因子排放浓度和排放速率，以了解活性炭工作情况，在保证废气达标排放及保证活性炭吸附效率的前提下形成更换活性炭的经验性频次和时间。实际操作中定期对活性炭进行更换，作好更换记录、形成台帐。

制定严格的生产操作管理制度，生产不同产品时员工必须根据生产产品及工段产生废气性质的不同合理安排相应的生产区域和生产设备，并且及时打开相应废气的收集管道阀门，做好相应的操作台账记录。

6.1.2 无组织废气污染防治措施可行性分析

1、本项目无组织废气防治方面采取以下措施：

表 6.1-2 本项目无组织大气污染防治情况表

废气来源	产生源	污染物名称	采取的环保措施
厂房二 A 区	称量、混匀、偶联	非甲烷总烃	经通风橱收集，车间空气采用初滤、中滤和高效过滤三级过滤后至空调系统内循环，定期补充新鲜空气，少部分外排

2、本项目对照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中相关要求，具体如下：

表 6.1-3 对照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）分析

类别	VOCs 物料无组织排放控制要求		本项目无组织废气防治措施
物料储存	VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。		本项目 VOCs 物料（原辅料、危险固废等）储存在密闭的包装桶、包装袋中。
	盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。		本项目 VOCs 物料采用密闭容器包装，存放于厂房二内设置的仓库中，仓库均设置了“三防”及防渗设施。企业定期对所贮存的包装容器及贮存设施进行检查，发现破损及时采取措施清理更换。
	VOCs 物料储库、料仓满足密闭空间的要求。		厂房二内设置的仓库为封闭式结构，除人员、车辆、设备、物料进出时，以及依法设立的通风口外，门窗及其他开口（孔）部位随时保持关闭状态。危废堆场出入口、内部等关键位置设置了视频监控，并与中控室联网。
物料转移和输送	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车。		桶装 VOCs 物料使用手推车或叉车运送，运输过程中确保固废包装的完好和密封，避免在运输过程中如发生泄漏、撒落现象，并选择厂区道路最近距离运输。
	粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送方式设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。		本项目不涉及粉状、粒状 VOCs 物料。
工艺过程	涉VOCs物料的化工生产过程	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加。无法密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至VOCs 废气收集处理系统。	本项目无液态 VOCs 物料储罐，溶液称量过程桶装物料使用在通风橱内进行，废气经通风橱收集后排至 VOCs 废气收集处理系统。

		粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送方式或采用密闭固体投料器等给料方式密闭投加。无法密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至除尘设施、VOCs 废气收集处理系统。	本项目不涉及粉状、粒状 VOCs 物料
		VOCs 物料卸（出、放）料过程应密闭，卸料废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	本项目不涉及 VOCs 物料卸（出、放）料过程、过滤单元不涉及 VOCs 排放、不涉及干燥、吸收、蒸馏/精馏、结晶、分离精制单元、洗涤单元不涉及 VOCs 排放。 日常加强生产管理和设备维修，及时修、更换破损的管道、机泵、阀门及污染治理设备，减少和防止生产过程中的跑、冒、滴、漏和事故性排放，在此基础上还应针对上述无组织废气排放源，加强管道、阀门的密封检修，减少无组织废气逸散。
		反应设备进料置换废气、挥发废气、反应废气等应排至 VOCs 废气收集处理系统。	
		在反应期间，反应设备的进料口、出料口、检修口、搅拌口、观察孔等开口（孔）在不操作时应保持密闭。	
		离心、过滤单元操作应采用密闭式离心机、压滤机等设备，离心、过滤废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。未采用密闭设备的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	
		干燥单元操作应采用密闭干燥设备，干燥废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。未采用密闭设备的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	
		吸收、洗涤、蒸馏/精馏、萃取、结晶等单元操作排放的废气，冷凝单元操作排放的不凝尾气，吸附单元操作的脱附尾气等应排至 VOCs 废气收集处理系统。	
		分离精制后的 VOCs 母液应密闭收集，母液储槽（罐）产生的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	
	含 VOCs 产品的使用过程	VOCs 质量占比大于等于 10%的含 VOCs 产品，其使用过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	本项目不涉及含 VOCs 产品的使用。
	其他	企业应建立台账，记录含 VOCs 原	企业拟按要求建立含 VOCs 物料使用

		辅材料和含 VOCs 产品的名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。	台账，保存期限不少于 3 年。
		通风生产设备、操作工位、车间厂房等应在符合安全生产、职业卫生相关规定的前提下，根据行业作业规程与标准、工业建筑及洁净厂房通风设计规范等的要求，采用合理的通风量。	企业根据安全生产、职业卫生、行业规范等要求设置车间通风量。
		载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工（车）、检维修和清洗时，应在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料过程废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；清洗及吹扫过程排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工（车）、检维修和清洗时，在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料、清洗废气通过密闭的废水管道进入污水站废气收集系统，再入污水站废气处理系统。
		工艺过程产生的含 VOC 废料（渣、液）应按要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。	采用防漏胶袋或包装桶分别贮存固态、液态固废，包装容器材质满足强度要求。运输过程中确保装载物料的容器完好无损，并对破损的包装容器及时更换，防止 VOCs 物料泄漏散落。使用过的废包装容器加盖密闭，并存放在危废仓库内。
设备与管线组件 VOCs 泄漏	企业中载有气态 VOCs 物料、液态 VOCs 物料的设备与管线组件的密封点≥2000 个，应开展泄漏检测与修复工作。		企业中载有气态 VOCs 物料、液态 VOCs 物料的设备与管线组件的密封点≥2000 个时，按要求应开展泄漏检测与修复工作。
敞开液面	废水液面控制要求	对于工艺过程排放的含 VOCs 废水，集输系统应符合下列规定之一：a）采用密闭管道输送，接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施；b）采用沟渠输送，若敞开液面上方 100mm 处 VOCs 检测浓度≥100μmol/mol，应加盖密闭，接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施。	本项目不涉及含 VOCs 废水排放。
		含 VOCs 废水储存和处理设施敞开液面上方 100 处 VOCs 检测浓度≥100μmol/mol，应符合下列规定之一：a）采用浮动顶盖；b)采用固定顶盖，收集废气至 VOCs 废气收集处理系统；c）其他等效措施。	本项目不涉及含 VOCs 废水排放。
	循环冷却水系统要求	对开式循环冷却水系统，每 6 个月对流经换热器进口和出口的循环冷却水中的总有机碳（TOC）浓度进行检测，若出口浓度大于进口浓度 10%，则认定发生了泄	企业每 6 个月对流经换热器进口和出口的循环冷却水中的总有机碳（TOC）浓度进行检测，并根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中要求对泄漏进行

		漏，应按照规定进行泄漏源修复与记录。	认定、修复与记录。
废气收集处理系统	企业应考虑生产工艺、操作方式、废气性质、处理方法等因素，对 VOCs 废气进行分类收集。		本项目根据废气性质，分类收集处理。
	废气收集系统的输送管道应密闭。废气收集系统应在负压下运行，若处于正压状态，应对输送管道组件的密封点进行泄漏检测，泄漏检测值不应超过 500μmol/mol，亦不应有感官可察觉泄漏。泄漏检测频次、修复与记录的要求按照第 8 章规定执行。		本项目废气收集管道密闭、负压。
	VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。		建设项目污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行，详见“三同时”验收一览表。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用。
	VOCs 废气收集处理系统污染物排放应符合 GB16297 或相关行业排放标准的规定。对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率≥2kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。		本项目生产过程中产生的挥发性有机废气均有效收集、处理。
	企业应建立台账，记录废气收集系统、VOCs 处理设施的主要运行和维护信息，如运行时间、废气处理量、操作温度、停留时间、吸附剂再生/更换周期和更换量、催化剂更换周期和更换量、吸收液 pH 值等关键运行参数。台账保存期限不少于 3 年。		企业拟按要求建立含废气收集处理设施运行台账，保存期限不少于 3 年。
企业厂区内及周边污染监控	企业边界及周边 VOCs 监控要求执行 GB16297 或相关行业排放标准的规定。		企业厂内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中监控浓度限值，边界非甲烷总烃执行《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 4 大气污染物排放限值。
	企业应按照有关法律、《环境监测管理办法》和 HJ819 等规定，建立企业监测制度，制订监测方案，对污染物排放状况及其对周边环境质量的影响开展自行监测，保存原始监测记录，并公布监测结果。		企业按照有关法律、《环境监测管理办法》和 HJ819 等规定，建立企业监测制度，制订监测方案，对污染物排放状况及其对周边环境质量的影响开展自行监测，保存原始监测记录，并公布监测结果。详见 8.3 章。

经对照，本项目废气防治措施能符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中相关要求。

3、本项目对照《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）

中相关要求，具体如下：

表 6.1-4 对照《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）分析表

类别	VOCs 物料无组织排放控制要求	本项目无组织废气防治措施
物料储存	VOCs 物料储存无组织排放控制要求应符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）。	本项目 VOCs 物料储存在密闭的包装桶中，经上表对照，本项目能符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中控制要求。
物料转移和输送	VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求应符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）。	经上表对照，本项目能符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中控制要求。
工艺过程	VOCs 物料的投加和卸放、化学反应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶、离心、过滤、干燥以及配料、混合、搅拌、包装等过程，应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	本项目溶液称量过程桶装物料使用在通风橱内进行，废气经通风橱收集后排至 VOCs 废气收集处理系统。本项目不涉及 VOCs 物料卸（出、放）料过程过滤单元不涉及 VOCs 排放、不涉及干燥、吸收、蒸馏/精馏、结晶、分离精制单元、洗涤单元不涉及 VOCs 排放。
	载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工（车）、检维修、清洗和消毒时，应在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料过程废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；清洗、消毒及吹扫过程排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工（车）、检维修和清洗时，在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料、清洗废气通过密闭的废水管道进入污水站废气收集系统，再入污水站废气处理系统。
	动物房、污水厌氧处理设施及固体废物（如菌渣、药渣、污泥、废活性炭等）处理或存放设施应采取隔离、密封等措施控制恶臭污染，并设有恶臭气体收集处理系统，恶臭气体排放应符合相关排放标准的规定。	危废库房废气经收集、处理后有组织排放。
	工艺过程产生的含 VOCs 废料（渣、液）应按照要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCS 物料的废包装容器应加盖密闭。	采用防漏胶袋或包装桶分别贮存固态、液态固废，包装容器材质满足强度要求。运输过程中确保装载物料的容器完好无损，并对破损的包装容器及时更换，防止 VOCs 物料泄漏散落。使用过的废包装容器加盖密闭，并存放在危废仓库内。
	企业应建立台账，记录含 VOCs 原辅材料名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。	企业拟按要求建立含 VOCs 物料使用台账，保存期限不少于 3 年。
	液 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加。无法密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	本项目液 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加。

	涉 VOCs 物料的离心、过滤单元操作应采用密闭式离心机、压滤机等设备，或在密闭空间内操作；干燥单元操作应采用密闭干燥设备，或在密闭空间内操作；密闭设备或密闭空间排放的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。		本项目过滤单元不涉及 VOCs 排放、不涉及干燥单元。
设备与管线组件 VOCs 泄漏	载有气态 VOCs 物料、液态 VOCs 物料的设备与管线组件，应开展泄漏检测与修复工作，具体应符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）。		经上表对照，本项目能符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中控制要求。
敞开液面	废水液面控制要求	化学药品原料药制造、生物药品制品制造排放的废水，应采用密闭管道输送；如采用沟渠输送，应加盖密闭。废水集输系统的接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施。	本项目不涉及含 VOCs 废水排放。
	废水液面控制要求	化学药品原料药制造、生物药品制品制造排放的废水储存、处理措施，在曝气池及其之前应加盖密闭，或采取其他等效措施。	
	循环冷却水系统要求	应符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中控制要求。	经上表对照，本项目能符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中控制要求。
废气收集处理系统	应符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中控制要求。		经上表对照，本项目能符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中控制要求。
企业厂区内及周边污染监控	对厂区内 VOCs 无组织排放状况进行监控。		企业厂内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中监控浓度限值，见第 8.3.1 章节污染源监测计划。

经对照，本项目废气防治措施能符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关要求。

4、本项目对照《制药工业污染防治可行技术指南原料药（发酵类、化学合成类、提取类和制剂类）》（HJ1305-2023）中相关要求，具体如下：

表 6.1-5 污染防治可行技术

可行技术	污染预防技术	污染治理技术	污染物排放浓度水平（mg/m³，臭气浓度无量纲）							适用条件
			颗粒物	非甲烷总烃（NMHC）	总挥发性有机物（TVOC）	氯化氢	硫化氢	氨	臭气浓度	
可行技术 1	/	①（旋风除尘）+②袋式除尘	10～30	/	/	/	/	/	/	适用于粉碎、干燥、包装等工序产生的含尘废气的处理，尘粒粒径≥0.1μm。
可行技术 2		高效空气过滤器 a	≤20	/	/	/	/	/	/	
可行技术 3	原辅料替代+溶剂回收技术+设备改进类技术	路线一：①冷凝回收+②（吸附/吸收/燃烧 b） 路线二：①吸收+②回收	/	50～100	100～150	/	/	/	/	适用于提取、精制、干燥、蒸馏、合成反应、分离、溶剂回收等工序产生的中高浓度有机废气的处理，TVOC＞1000mg/m³。
可行技术 4		燃烧 b	/	40～80	80～120	/	/	/	/	
可行技术 5		路线一：吸附/生物法 路线二：①化学氧化+②吸收 路线三：①吸附/脱附+②燃烧 b 路线四：①吸收+②活性炭吸附 路线五：①吸附/脱附+②冷凝回收	/	50～100	80～120	/	/	/	/	适用于提取、精制、干燥、蒸馏、合成反应、分离、溶剂回收、实验室等工序产生的低浓度有机废气的处理，TVOC＜1000mg/m³。
可行技术 6	/	①碱洗+②化学氧化+③（水洗）	≤30	50～100	100～150	/	/	/	/	适用于发酵尾气的处理。

可行技术7	/	①吸附/脱附+②燃烧b	≤30	40～80	80～120	/	/	/	/	
可行技术8	/	酸碱吸收法	/	/	/	≤30	/	≤20	/	适用于使用盐酸、氨水调节pH等工序产生的酸、碱废气的处理。
可行技术9	/	路线一：燃烧 路线二：①碱吸收+②生物净化+③ 化学氧化	/	50～100	/	/	≤5	≤20	≤1000	适用于废水处理系统、发酵菌渣等固废贮存场所、动物提取原料清洗及粉碎等工序产生的高浓度恶臭气体的处理，臭气浓度＞10000（无量纲）。
可行技术10	/	路线一：吸附/生物法/低温等离子/ 光催化氧化 路线二：①碱吸收+②化学氧化	/	60～100	/	/	≤5	≤20	≤1000	适用于废水处理系统、发酵菌渣等固废贮存场所、动物提取原料清洗及粉碎等工序产生的低浓度恶臭气体的处理，臭气浓度＜10000（无量纲）。
a 适用于青霉素等高致敏性药品、β-内酰胺结构类药品、避孕药品、激素类药品、抗肿瘤类药品、强毒微生物及芽孢菌制品、放射性药品等特殊药品生产设施排放的药尘废气。										
b 燃烧技术不适用于含卤代烃废气的治理，如采用燃烧技术处理时，应进行必要的预处理（如吸附法、膜处理技术、深冷等）。										

本项目产生的VOCs浓度小于1000mg/m^3，可采用吸附法处理该废气，由于车间空气采用初滤、中滤和高效过滤三级过滤吸附有机废气，因此为可行性技术。

综上所述，本项目厂房二 A 区生产过程产生的挥发性有机物经通风橱收集，车间空气采用初滤、中滤和高效过滤三级过滤后至空调系统内循环，定期补充新鲜空气，经排风管道少部分无组织排放，排放的非甲烷总烃可以满足《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 4 大气污染物排放限值要求。

6.1.3 废气处理过程中的二次产物

有组织、无组织废气污染防治措施后新增二次污染物固废、废水情况如下：

（1）固废

①废活性炭

危废仓库活性炭装填量为 0.33t，项目建成后 3#排气筒活性炭削减的 VOCs 浓度为 5.0502mg/m^3，与原有项目更换频次一致（每三个月更换一次），活性炭吸附本项目有机物约为 0.0036t/a，则新增废活性炭（有机物）0.0036t/a，作为危险固废委托有资质单位处置。

6.2 地表水环境保护措施及其经济、技术论证

6.2.1 厂区排水系统设置

厂区排水系统分为污水系统和雨水系统。本项目依托原有项目雨水外排口，后期雨水经雨水管网收集后，经雨水排口外排。本项目依托原有项目污水接管口，污水接管至常州市江边污水处理厂处理。本项目废水处理如下：

本项目进行雨污分流、清污分流。后期雨水经雨水管网收集后，经雨水排口外排，排入园区雨水管网后最终排入王下河；本项目废水根据污水特性进行分质收集、分质处理，具体方案如下。

本项目产生的纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、西林瓶清洗废水一同进入原有污水站 1 处理后，达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理。

6.2.2 废水污染防治措施

本项目废水污染防治措施汇总情况见表 6.2-1。

表 6.2-1 本项目水污染防治情况表

废水来源	水污染防治措施
纯水制备反渗透浓水	进污水站 1（调节+A/O 一体化装置）处理后，达标接管进常州市江边污水处理厂处理。
纯水制备再生及反冲洗废水	
西林瓶清洗废水	

6.2.3 废水处理可行性分析

6.2.3.1 进污水站 1 处理废水产生情况

本项目产生的纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、西林瓶清洗废水一同进入原有污水站 1 处理后，达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理。

进污水处理站 1 处理废水汇总情况见下表。

表 6.2-2 进污水处理站 1 处理废水情况汇总表

类别	废水名称	废水量（m^3/a）	污染物名称	产生浓度（mg/L）	产生量（t/a）	拟处理方式及排放去向
本项目	纯水制备再生及反冲洗废水	50	COD	10	0.0005	进入污水站 1 处理后，达标接管至常州市江边污水处理厂集中处理
			SS	40	0.002	
			盐分	1000	0.05	
	纯水制备反渗透浓水	79.15	COD	15	0.0012	
			SS	20	0.0016	
			盐分	500	0.0396	
	西林瓶清洗废水	81	COD	10	0.0008	
			SS	40	0.0032	

6.2.3.2 污水站 1 废水处理流程

由于进污水站 1 废水各污染物浓度已较低，污水站 1 主要作用为

缓冲和去除部分颗粒物、悬浮物，并进行进一步生化处理。本项目污水站 1 设计处理能力为 12.5m³/h（300m³/d）。

污水站 1 废水处理工艺流程见下图。

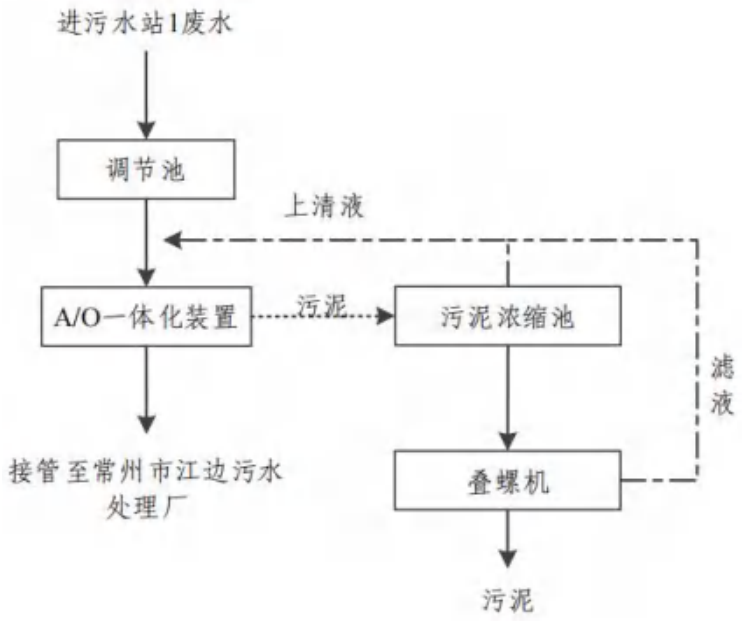


图 6.2-1 污水站 1 处理流程示意图

污水处理流程说明：

本项目产生的纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、西林瓶清洗废水，以及原有项目进污水站 1 处理的废水进入调节池（前端设有格栅）去除杂物，并进行混合，调节水质水量。然后经泵输送至 A/O 一体化装置内进行生化处理，生化处理尾水接管进常州市江边污水处理厂处理。A/O 一体化装置内污泥排入污泥浓缩池中进行静置沉淀后，上清液通过提升泵返回 A/O 一体化装置，浓缩污泥通过污泥阳光房中的叠螺机脱水，滤液回流至 A/O 一体化装置，脱水污泥作为危险废物委托有资质单位处理。

6.2.3.3 污水站 1 主要构筑物

污水站 1 设置在厂区污水处理车间内一层西北侧，主要构筑物见表 6.2-3。

表 6.2-3 污水站 1 主要构筑物表

序号	构筑物名称	规格	数量	单位	材质
1	调节池	3.6×2.5×3.5m	1	座	碳钢+防腐
2	A/O 一体化装置	6.0×3.0×4.0m	1	座	碳钢+防腐
3	污泥浓缩池	φ2.0×3.5m	1	座	碳钢+防腐

6.2.3.4 污水站 1 技术可行性分析

（1）基准排水量要求

根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）、《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）要求，本项目单位产品基准排水量需满足标准见下表。

表 6.2-4 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量一览表 单位：m^3/kg

序号	单位产品基准排水量	排水量计量位置
1	80000（细胞因子）	排水量计量位置与污染物排放监控位置一致

本项目建成后，抗肿瘤抗体偶联生物制剂约 7020kg，排放废水量 210.15m^3，单位产品基准排水量为 0.03m^3/kg，满足上表单位产品基准排水量要求。

（2）处理能力

本项目进污水站 1 处理的废水量共 210.15m^3/a，原有项目进污水站 1 处理的废水量共 67108.59m^3/a，全厂进污水站 1 处理的废水量共 67318.74m^3/a，约 224m^3/d。污水站 1 处理能力为 300m^3/d，因此污水站 1 有能力处理全厂进污水站 1 处理的废水。

（3）稳定达标可行性

根据《常州恒邦药业高端制剂智能制造产业化项目（一期）》环境保护验收监测报告，污水站 1 验收监测数据如下：

表 6.2-5 污水站 1 进出水验收监测 单位：mg/L

监测时间	监测因子	COD	SS	NH_3-N	TN	TP	全盐量	pH
2020.6.26-2020.6.27	进水	10-30	ND-8	0.801-1.17	2.65-3.02	0.16-0.28	898-954	7.50-7.52
	出水	9-29	ND-5	0314-0.553	2.59-2.88	0.14-0.24	244-268	7.55-7.75
接管限值		500	400	45	70	8	2000	6.5-9.5

注：SS 的检出限别为 4mg/L。

由上表可以看出，企业现有废水经污水站 1 处理后能够稳定达标接管，由于本项目进污水站 1 处理的废水仅涉及纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、西林瓶清洗废水和生活污水，水质简单且与原有项目水质相近，对全厂进污水站 1 处理的废水水质影响不大，因此，本项目进污水站 1 处理的废水经污水站 1 处理后可以实现稳定达标排放。

（4）处理效率及出水水质

由表 6.2-2 可知，本项目进污水站 1 处理的废水水质较为简单，对全厂进污水站 1 处理的废水水质影响不大，因此，本项目实施后，污水站 1 处理效率维持不变。

本项目污水站 1 各单元处理效率见下表。

表 6.2-6 本项目废水进污水站 1 处理的处理效果表

处理单元	项目	COD（mg/L）	SS（mg/L）	盐分（mg/L）
调节池	进水	14	33	426
	去除率%	0	0	0
	出水	14	33	426
A/O 一体化装置	进水	14	33	426
	去除率%	70	70	0
	出水	4	10	426
排放标准		60	50	2000

由上表可知，本项目进污水站 1 处理的废水经污水站 1 处理后，各污染物均能达到《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中生物工程类制药企业直排标准限值和《污水排

入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 B 等级标准。

6.2.3.5 废水处理经济可行性分析

根据设计单位提供的资料，本项目污水处理费用分析如下：

本次污水处理费用主要包括：能源消耗费、药剂费、人工费、污水站维修维护费用和废水接管费用，污水站 1 污水处理运行费用约 5 元/m^3，污水处理费用估算约 1050.75 元/年，本项目投产后经济效益良好，年所得税后财务净现值 41588 万元，占项目利润的比例较小，公司有能力保证污水处理站的正常运行。

6.2.3.6 二次污染物分析

（1）污水站污泥

本项目建成后，污水站 1 新增污泥 0.7t/a。

6.2.3.7 废水处理设施长期、稳定运行建议

污水站运行过程中要严格按规范进行操作，并注意加强对污水处理设施的管理与维修保养，定期更换用料，保证污水处理设施的正常运转，减少不必要的浪费，保证项目废水经处理后达标排放。

6.2.4 废水接入常州市江边污水处理厂处理可行性分析

6.2.4.1 常州市江边污水处理厂概况

常州市江边污水处理厂是常州市最大的污水处理厂，位于新北区境内长江路以东、338 省道以南、兴港路以北、藻江河以西。收集服务范围北至长江、东与江阴、戚墅堰交界，南到新运河，包含中心组团、高新组团、城西组团、新龙组团、新港组团、空港组团以及城东组团的部分，共 7 个组团以及奔牛、孟河等两个片区。并接纳城北污水处理厂、清潭污水处理厂、戚墅堰污水处理厂超量污水。江边污水

处理一至四期总服务面积约为500平方公里，常住服务人口约为130万。已批复处理能力为50万m^3/d，分四期建设，尾水通过排江管道排入长江，排放位置在录安洲尾水边线下游100m、离岸约600m处。

一期工程项目采用“MUCT”工艺处理能力为10万m^3/d，项目于2003年获得江苏省环保厅批复（苏环管[2003]173号），2007年12月通过竣工环保验收（常环验[2007]117号）；二期工程项目采用“改良A^2/O”工艺新增处理能力10万m^3/d，并在扩建同时完成20万m^3/d工程提标改造，项目于2006年获得江苏省环保厅批复（苏环管[2006]224号），2013年1月通过竣工环保验收（苏环验[2013]8号）。三期项目采用“改良型A^2/O活性污泥工艺+微絮凝过滤”工艺对污水进行深度处理，新增处理能力10万m^3/d，于2010年11月获得江苏省环保厅批复（苏环审[2010]261号），2017年4月通过竣工环保验收（常环验[2017]5号）。四期项目采用“A^2O生物处理+沉淀+高效沉淀池+深床滤池+次氯酸钠消毒”工艺，新增处理能力20万m^3/d，于2017年10月获得常州市环境保护局批复（苏环审[2017]21号），目前已通过竣工环保验收。污水处理工艺可行性分析常州市江边污水处理厂一期工程项目采用“MUCT”工艺处理能力为10万m^3/d，项目于2003年获得江苏省环保厅批复（苏环管[2003]173号），2007年12月通过竣工环保验收（常环验[2007]117号）；二期工程项目采用“改良A^2/O”工艺新增处理能力10万m^3/d，并在扩建同时完成20万m^3/d工程提标改造，项目于2006年获得江苏省环保厅批复（苏环管[2006]224号），2013年1月通过竣工环保验收（苏环验[2013]8号）。三期项目采用“改良型A^2/O活性污泥工艺+微絮凝过滤”工艺对污水

进行深度处理，新增处理能力 10 万 m^3/d，于 2010 年 11 月获得江苏省环保厅批复（苏环审[2010]261 号），2017 年 4 月通过竣工环保验收（常环验[2017]5 号）。四期项目采用“A^2/O 生物处理+沉淀+高效沉淀池＋深床滤池＋次氯酸钠消毒”工艺。根据常州市江边污水处理厂《常州市江边污水处理厂四期工程项目环境影响报告书》结论与该污水处理厂日常运行达标情况，该污水处理厂选择的处理工艺是适宜的，经大量污水厂运行实践证明，该工艺处理城市污水具有可靠性。

常州市江边污水处理厂日处理能力已达到 50 万 m^3/d，目前接管水量约 45 万 m^3/d。处理后尾水出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准及《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》(DB32/1072-2018）标准排入长江。

6.2.4.2 常州市江边污水处理厂服务范围

江边污水厂集系统服务范围为中心城区，其北为长江、东与江阴、戚墅堰接壤、西与丹阳交界、南到新运河，包含中心组团、高新组团、城西组团、城东组团部分、新港组团和新龙 6 个组团及卜弋、孟河、奔牛等周边片区。本工程总服务面积约为 $500km^2$，现状服务人口（常住）约为 130 万。

目前本项目南侧科勒路上已敷设污水干管，现有项目污水已能稳定接入常州市江边污水处理厂处理。因此，从接管时间上，本项目废水接入常州市江边污水处理厂是可行的。

6.2.4.3 污水处理的工艺可行性

常州市江边污水处理四期项目污水处理工艺为四期项目采用

“A^2/O 生物处理+沉淀+高效沉淀池＋深床滤池＋次氯酸钠消毒”工艺。排污去向：污水处理厂尾水排入长江，排放位置在录安洲尾水边线下游 100m、离岸约 600m 处。

改良 A^2O 工艺是普遍使用的一种生物除磷脱氮工艺，国内运行的经验最为丰富。生物处理部分由厌氧区、缺氧区和好氧区组成，前端增加了预缺氧池。污水和外回流污泥可分别进入预缺氧区或厌氧区，在预缺氧区充分利用原水的内碳源进行反硝化，出水进入厌氧区兼性厌氧菌将污水中可生物降解的有机物转化为低分子发酵的中间产物，而聚磷菌可将其体内存储的聚磷酸盐分解，所释放的能量可供好氧的聚磷菌在厌氧环境下维持生存，另一部分能量还可供聚磷菌主动吸收环境中的底分子有机物，并以聚羟基丁酸的形式在其体存储，为防止污水产生沉淀，在此段设置水下搅拌器。随后污水进入缺氧区，同时进入的还有内回流混合液，反硝化菌利用在好氧区产生的、由混合液回流带入的硝酸盐作为最终电子受体，氧化进水中的有机物，同时自身被还原为氮气从水中逸出，达到同时降解 BOD_5 和脱氮的目的。接着污水进入好氧区，聚磷菌在吸收、利用污水中残余可生物降解有机物的同时，主要通过分解体内存储的聚羟基丁酸释放能量来维持其生长繁殖，同时过量的摄取周围环境中的溶解性磷，并以聚磷的形式在体内存积起来，使出水中溶解性磷较低。同时 BOD_5 经厌氧区、缺氧区分别被聚磷菌和反硝化菌利用后，到达设有曝气装置的好氧区时浓度已有所降低，并在好氧区内被好氧微生物大幅度降解，BOD_5 浓度的降低有利于硝化菌的生长繁殖，并通过硝化作用将氨氮转化为硝酸盐。

常州市江边污水处理厂尾水排放执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）表 2 和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准。

6.2.4.4 接管水量水质可行性

（1）水量方面

常州市江边污水处理厂三期总的污水处理能力是 50 万 m^3/d，根据常州市江边污水处理厂提供的统计资料，目前接管水量约 45 万 m^3/d，尚余 5 万 m^3/d 的接管水量。本项目建成后，接管废水总量新增约为 $0.7005m^3/d$（全年新增接管废水量 $210.15m^3$），本项目投产后，常州市江边污水处理厂有能力接纳本项目废水。因此，从处理规模上，本项目废水接入常州市江边污水处理厂是可行的。

（2）水质方面

本项目投产后，污水站 1 出水出水水质执行《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中生物工程类制药企业直排标准限值和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 B 等级标准（mg/L），且能够达到常州市江边污水处理厂接管要求，本项目接管废水水质情况见下表。

表 6.2-7 本项目接管废水水质情况表

污染物	污水站 1 出水水质（mg/L）	《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中生物工程类制药企业直排标准限值和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 B 等级标准（mg/L）	常州市江边污水处理厂接管标准（mg/L）
pH（无量纲）	6.5-9	6-9	6.5-9.5
COD	4	60	500
SS	10	50	400
盐分	426	2000	2000

6.2.4.5 小结

综上所述，不论从服务范围、处理工艺以及水量、水质来看，本项目运营后接管废水达标接管常州市江边污水处理厂处理是可行的。

6.2.5 总结

本项目产生的纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、西林瓶清洗废水一同进入原有污水站 1 处理后，达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理，从水质、水量上来看是可行的。

6.3 固体废弃物污染防治措施评述

本项目运行过程中产生的危险废物均委托有资质单位处置，危险废物贮存、运输及委外处置等环节均按相关文件要求采取了相应的污染防治措施，本次环评对污染防治措施可行性进行了评述，具体如下：

6.3.1 固废处理处置方式

本项目固废种类、产生量及处理处置措施见表 6.3-1。

表 6.3-1 本项目固废产生及处置情况

序号	名称	来源	属性	废物类别	废物代码	产生量（t/a）	污染防治措施
1	未沾染危险废物的废西林瓶	包装	一般固废	/	/	0.2	外售综合利用
2	未沾染危险废物的废包装材料	包装		/	/	2	
3	污泥	废水处理	危险废物	HW49	900-041-49	0.7	委托有资质单位处置
4	废活性炭	废气处理		HW49	900-039-49	0.0036	
5	沾有危险废物的劳保用品	劳保		HW49	900-041-49	1	
6	废包装材料	包装		HW49	900-041-49	1	
7	废西林瓶	包装		HW49	900-041-49	0.05	
8	废原液袋	裸抗准备		HW02	276-005-02	0.337	
9	废偶联罐内衬袋	偶联		HW02	276-005-02	0.193	
10	超滤废液及废一次性袋	超滤		HW02	276-005-02	9.626	
11	清洗废液	清洗		HW02	276-005-02	0.611	
12	废过滤膜	过滤		HW02	276-003-02	0.063	

序号	名称	来源	属性	废物类别	废物代码	产生量（t/a）	污染防治措施
13	废过滤膜	除菌过滤		HW02	276-003-02	0.078	
14	废灌装袋	制剂灌装		HW02	276-005-02	0.132	
15	不合格品	灯检		HW02	276-005-02	0.001	

本项目产生的污泥、废活性炭、沾有危险废物的劳保用品、废包装材料、废西林瓶、废原液袋、废偶联罐内衬袋、超滤废液及废一次性袋、清洗废液、废过滤膜、废灌装袋、不合格品等，均作为危险废物委托有资质单位处置；未沾染危险废物的废西林瓶、未沾染危险废物的废包装材料外售综合利用。

6.3.2 收集过程污染防治措施

本项目各环节产生的危险废物经桶装或袋装收集后，利用叉车或推车送至危险废物贮存场所。选择的包装容器材质满足强度要求，避免使用破损或强度不高的包装容器，禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装。无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋等盛装。包装容器上应贴上标签，包括危险废物名称、产生环节、产生量、危废编码等信息，方便入库统计。

6.3.3 贮存场所污染防治措施

1、危废堆场贮存能力分析

本项目依托原有一座占地面积为 130m^2 固废贮存场用于存放厂内危废，危废库房按照危险废物的种类和特性进行分区，每平方米储存危废量约 0.8t，则危废仓库可储存危废量为 104t，本项目建成后全厂共产生危废 262.1536/a，各类危废最大贮存周期均不超过 90 天，因此可以满足本项目需求。

2、危废贮存容器

（1）在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物必须进行预处理，使之稳定后贮存，否则，按易爆、易燃危险品贮存。

（2）本项目危险废物（常温常压下不水解、不挥发、不相互反应）采用防漏胶袋或包装桶分别贮存固态、液态固废，包装容器材质满足强度要求，包装好的危险废物分类堆放于场内。

（3）液态固废包装桶内留有较大空间，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间，并粘贴符合要求的标签，并完整填写标签信息。

（4）保证装载危险废物的容器完好无损，并对破损的包装容器及时更换，防止危废泄漏散落。确保盛装危险废物的容器材质和衬里与危险废物不相互反应。

（5）液体危险废物使用桶装的，包装桶开孔直径最大不超过 70mm 并有放气孔。

3、危废堆场设计原则

（1）设置在高压输电线路防护区域以外。

（2）危废堆场内采取粘土铺底，再在上层铺设 10~15cm 的水泥进行硬化，并铺环氧树脂防渗，防渗层渗透系数≤10^{-10}cm/s，且确保表面无裂隙。

（3）设置泄漏液体收集装置、气体导出口及气体净化装置。

（4）配备通讯设备、照明设施、消防设施和观察窗口。

（5）设计堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积应不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的 l/5。

（6）在堆场出入口、内部等关键位置设置视频监控，并与中控

室联网。

（7）按照危险废物的种类和特性进行分区，并设置防雨、防火、防雷、防扬尘装置。

4、危险废物的堆放

（1）危险废物在堆场内分类存放。一般包装容器底座设置木垫不直接与地面接触。

（2）堆场周边设置径流疏导系统收集雨水。

（3）废物堆做好“三防”（防扬散、防流失、防渗漏）和防腐措施。

5、危废的运行与管理

（1）同类危险废物可以堆叠存放，但每个堆间留有搬运通道。

（2）公司委派专职人员管理，作好危险废物情况的记录，记录上注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。

（3）危险废物转移时，按有关规定签订危险废物转移单，并需得到有关生态环境主管部门的批准。

（4）制定危险废物管理计划，内容齐全，详细描述危险废物的产生环节、种类、危害特性、产生量、利用处置方式，并报环保部门备案。

（5）定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损及时采取措施清理更换。

（6）处置单位应严格按照有关处置规定对废物进行处置，不得产生二次污染。

（7）危险废物贮存时间最长不得超过 90 天。

（8）贮存废弃剧毒化学品的，应采用双钥匙封闭式管理，且有专人 24 小时看管。

6、危险废物贮存设施的安全防护与监测

（1）危废堆场为密闭房式结构，设置了警示标志牌。

（2）堆场内设置照明设施、并设有应急防护设施如应急水喷淋器、灭火器等。

（3）堆场内清理的泄漏物同样作为危废妥善处理。

7、一般固废和生活垃圾储存

本项目产生的未沾染危险废物的废西林瓶 0.2t/a、未沾染危险废物的包装材料 2t/a，存放在 50m^2 一般固废房内，能够满足储存要求。

6.3.4 运输过程污染防治措施

危险废物在运输中应做到以下几点：

（1）危险废物的运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。

（2）承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险标识，以引起注意。

（3）装载危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。

（4）组织危险废物的运输单位，事先需做好周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。

（5）加强对运输车司机的管理要求，不仅确保运输过程的安全，在车辆经过河流及市镇村庄时做到主动减速慢行，减少事故风险。

（6）运输车辆严格按照指定的运输路线行驶。

（7）装车完毕，再车辆启动前，逐个检查盛装废液容器是否有漏点，容器盖是否盖严等，杜绝容器泄漏造成的污染。

（8）运输过程中，应严格控制车速，避免紧急制动、急加速等，防止因上述操作造成容器间发生碰撞引起的容器破损或容器盖失位等引起的废液泄漏。

6.3.5 委外处置污染防治措施

6.3.5.1 技术可行性分析

本项目产生的污泥、废活性炭、沾有危险废物的劳保用品、废包装材料、废西林瓶、废原液袋、废偶联罐内衬袋、超滤废液及废一次性袋、清洗废液、废过滤膜、废灌装袋、不合格品等，均作为危险废物委托给光洁威立雅环境服务（常州）有限公司处置。

光洁威立雅环境服务（常州）有限公司位于常州新北区港区南路8号，由江苏省环境保护厅颁发《危险废物经营许可证》。其许可经营范围：回转窑焚烧处置医药废物（HW02）、废药物药品（HW03）、农药废物（HW04）、废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06）、热处理含氰废物（HW07）、废矿物油与含矿物油废物（HW08）、油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09）、精（蒸）馏残渣（HW11）、染料及涂料废物（HW12）、有机树脂类废物（HW13）、新化学物质废物（HW14）、感光材料废物（HW16）、表面处理废物、（HW17）、含金属羟基化合物废物（HW19）、废酸（HW34）、废碱（HW35）、有机磷化合物废物（HW37）、有机氧化物废物（HW38）、含酚废物（HW39）、含酥废物（HW40）含有机卤化物废物（HW45）、其

他废物（HW49，仅限 900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-999-49）、废催化剂 H5，仅限计 30000 吨/年。

本项目需处置的危险废物均在光洁威立雅环境服务（常州）有限公司处置资质范围和处置能力内。

6.3.5.2 经济可行性分析

本项目建成后，需委外处理处置的废物量为 13.7946t/a，总的处理处置费用约为 8 万元/年，本项目投产后经济效益良好，年所得税后财务净现值 207943 万元，厂方完全有能力承担该费用。因此，企业处置本项目固废从经济方面论证可行的。

6.4 噪声污染防治措施可行性分析

（1）控制设备噪声

在工艺设计上尽量选用低噪声设备，从声源上降低设备本身噪声，提高机械装配精度，减少机械振动和摩擦产生的噪声，防止共振。

（2）合理布局

在项目布置时，将噪声源较集中的设备布置在厂区车间的中央，其它噪声源亦尽可能远离厂界，空压机等高噪声设备尽量远离厂界布置，充分利用建筑物、构建物来阻挡声波的传播，以减轻对外界环境的影响。

（3）噪声防治措施

主要噪声设备还采取了隔声、减震等降噪措施。生产车间的分散釜、研磨机等设备与地面之间安装减震垫，同时车间合理设置隔断，可使车间整体噪声降低 20-30dB 左右；平时加强机械的维护，杜绝因设备不正常运转时发出的噪声。

（4）加强管理

加强员工操作管理，尽可能减少卸料、转移操作撞击等过程产生的偶发噪声。本项目采用自动装卸货物流仓库，可减少人为偶发噪声。

本项目采取以上的噪声污染防治措施后可使车间整体噪声降低20-30dB左右，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准，即该措施具有可行性。

6.5 土壤、地下水污染防治措施及可行性分析

6.5.1 源头控制措施

为保护地下水环境，采取防控措施从源头控制对地下水的污染。实施清洁生产和循环经济，减少污染物的排放量。从设计、管理各种工艺设备和物料运输管线上，防止和减少污染物的跑冒滴漏，合理布局，减少污染物的泄漏途径。

6.5.2 分区防控措施

拟建项目根据场地天然包气带防污性能（见表6.5-1）、污染控制难易程度（见表6.5-2）和污染物特性提出地下水分区防渗技术要求。

表6.5-1 天然包气带防污性能分级表

分级	包气带岩土的渗透性能
强	岩（土）层单层厚度Mb≥1.0m，渗透系数K≤1×10-6cm/s，且分布连续、稳定
中	岩（土）层单层厚度0.5m≤Mb＜1.0m，渗透系数K≤1×10-6cm/s，且分布连续、稳定。岩（土）层单层厚度≥1.0m，渗透系数1×10-6cm/s＜K≤1×10-4cm/s，且分布连续、稳定
弱	岩（土）层不满足上述“强”和“中”条件。

表6.5-2 污染控制难易程度分级表

污染控制难易程度	主要特征
难	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，不能及时发现和处理
易	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理

包气带及地表与潜水面之间的地带，是地下含水层的天然保护

层，是地表污染物质进入含水层的垂直过渡带。污染物质进入包气带便与周围介质发生物理化学生物等作用，其作用时间越长越充分，包气带净化能力越强。本项目建设过程中素填土将被挖开做基础，建设项目场地底下基础之下第一岩土层为粉质粘土夹粉土，平均厚度 Mb 大于 1m，平均渗透系数 K 为 5.79×10^{-5}-1.16×10^{-4}cm/s，因此包气带防污性能为“中”。

厂房二直接在地面设置防渗措施，一旦污染物泄漏能及时发现和处理。

本项目针对污染特点设置地下水、土壤一般污染防渗区和重点污染防渗区。本项目针对污染特点设置地下水、土壤一般污染防渗区和重点污染防渗区。一般污染防渗区包括：质检楼、公用工程楼、厂区道路、一般固废仓库、生活垃圾堆场；重点污染防渗区包括：厂房二 A 区、原有项目车间、危废仓库、危险品仓库、研究院、事故应急池、初期雨水收集池和埋地管线等。本项目地下水污染分区防渗技术要求见表 6.5-3。

表 6.5-3 地下水污染分区防渗技术要求一览表

防渗分区	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	防渗技术要求
一般防渗区	中-强	易	其他类型	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，$K\leq1\times10^{-7}$cm/s
重点防渗区	中-强	易	持久性有机污染物	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，$K\leq1\times10^{-7}$cm/s
		难		

一般防渗区自上而下采用人工大理石或水泥防渗结构，路面全部进行粘土夯实、混凝硬化。如采取粘土铺底，再在上层铺 10~15cm 的水泥进行硬化。

重点污染区的防渗设计参照《危险废物填埋污染控制标准》

（GB18598-2001）要求。生产车间应严格按照建筑防渗设计规范，采高标号的防水混凝土，车间地面集中做防渗地坪；接触酸碱部分使用防腐防渗材料进行防腐防渗漏处理。生产车间、固废贮存场所防渗措施设置于地面以上，便于跑、冒、滴、漏的直接观察；严格按照建筑防渗设计规范，采用高标号的防水混凝土；地坪做严格的防渗措施。

6.5.3 地下水环境监测与管理、信息公开计划

建立厂区地下水环境监控体系，包括包括制定地下水环境影响跟踪监测计划、建立地下水环境影响跟踪监测制度、配备先进的监测仪器和设备，以便及时发现问题、采取措施。

建议在本项目场地、上、下游共设置 3 个监测点，每年监测一次。监测层位：潜水含水层；采样深度：水位以下 1.0 米之内；监测因子：水位、pH、耗氧量、氨氮等基本因子和项目特征因子。并定期向外界公开地下水环境监测结果。

6.5.4 应急响应措施

本项目若出现设施故障、管道破裂、污水处理车间、危废堆场防渗层损坏开裂等现象，并造成物料、污水对地下水造成点源污染时，应做好以下应急措施：立即转移泄漏物，修补防渗层，控制污染源；针对厂区地下水及下游开展应急监测；一旦发现地下水遭到污染，应立即采用原位泵抽提处理、植物修复、原位化学氧化还原等方法开展地下水修复工作。

地下水污染事故的应急措施应在制定的安全管理体制的基础上，与其它应急预案相协调。制定企业、新北区和常州市三级应急预案。

应急预案应包括以下内容：

应急预案的制定机构；应急预案的日常协调和指挥机构；相关部门在应急预案中的职责和分工；地下水环境保护目标的确定和潜在污染可能性评估；应急救援组织状况和人员，装备情况。应急救援组织的训练和演习；特大环境事故的紧急处置措施，人员疏散措施，工程抢险措施，现场医疗急救措施。特大环境事故的社会支持和援助；特大环境事故应急救援的经费保障。

6.5.5 结论

由污染途径及对应措施分析可知，项目对可能产生地下水影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内的废水污染物下渗现象，避免污染地下水，因此正常情况下，项目不会对区域地下水环境产生影响。

6.6 环境风险防范及应急措施

6.6.1 原有项目环境风险防范及应急措施

原有项目于2022年9月编制了突发环境事件应急预案和突发环境事件风险评估报告，并在常州市高新区（新北）生态环境局备案（备案编号：320411-2022-172-L），现有的环境风险防范措施及应急措施具体见下表。

6.6.2 本项目环境风险防范措施

6.6.2.1 大气环境风险防范措施

（1）选址、总图布置和建筑安全防范措施

本项目位于常州高新区生命健康产业园，项目东侧为健亚胰岛素；南侧为辽河路，隔路为兴和制药和迪恩医疗；西侧为春江路，隔

路为空地和德胜河；北侧为云河路，隔路为规划用地和千红制药。

企业四周为其它企业和道路，且项目危险品储存区和生产装置区离厂界及厂界外的交通干道均有一定的距离，可以起到一定的安全防护和防火作用。厂区总平面布置基本符合防范事故的要求，并有应急救援设施及应急救援通道。

（2）风险防范措施及应急措施

本项目是扩建项目，项目新建的主体工程为厂房二 A 区，其他工程如污水处理车间、事故应急池、初期雨水收集池、消防水池、危废仓库，均依托原有工程。在落实原应急预案中的风险防范措施情况下，新增风险防范措施，如厂房二 A 区内配套灭火器、应急救援工具、急救箱、个人防护用品，设备、储罐安全化设置等，使本项目的风险得到有效控制。本项目风险防控措施及应急措施见表 6.6-2。

表 6.6-2 本项目环境风险防范措施及应急措施表

<table>
<tr><th>环境风险源</th><th>风险事故</th><th colspan="3">风险防控措施</th><th>应急措施</th></tr>
<tr><td rowspan="13">生产区、储运区</td><td rowspan="13">泄漏</td><td rowspan="7">储罐</td><td rowspan="4">溢出监测</td><td>1、贮罐的结构，材料应与贮运条件相适应，采取防腐措施，进行整体试验</td><td>紧急切断进料阀门</td></tr>
<tr><td>2、贮罐设高液位报警器，高液位停泵设施，设立检查制度</td><td rowspan="2">紧急关闭防火堤内排水等有可能泄漏的阀门</td></tr>
<tr><td>3、设截止阀、流量监测和检漏设备</td></tr>
<tr><td>4、设仪器探头及外观检查等监测溢出手段</td><td>防火措施</td></tr>
<tr><td rowspan="3">防止溢出扩散</td><td>1、建设防火堤，应有足够容量和干舷，严格按照设计规范设置排水阀和排水道</td><td></td></tr>
<tr><td>2、贮罐地表铺设防渗及防扩散的材料</td><td></td></tr>
<tr><td>3、设专门废水处理系统，切水阀设自动安全措施</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">原辅料储存区</td><td>按规范设置及储存管理，地表铺设防渗及防扩散的材料等</td><td>采取紧急工程措施，防止泄漏扩大</td></tr>
<tr><td colspan="2">危废库房</td><td>1、按规范设置及储存管理，地面采取防渗漏、防淋溶、防流失措施；设置了导流沟和收集槽；设置视频监控，标识标牌等
2、含生物活性的固废在进入危废库房前灭活</td><td>采取紧急工程措施，防止泄漏扩大</td></tr>
<tr><td colspan="2">废气排口</td><td>日常监测，专人管理</td><td>一旦废气处理设施失效，立即切断污染源</td></tr>
<tr><td colspan="2">废水排口</td><td>1、日常监测，专人管理
2、含生物活性的废水在进入污水站前灭活</td><td>一旦接管废水超标，立即关闭阀门，不外</td></tr>
</table>

				排
	火灾	设备安全管理	1、根据规定对设备进行分级	报告上级管理部门，向消防系统报警
			2、按分级要求确定检查频率，保存记录以备查	
			3、建立完善的消防系统	
			4、建设完善的事故收集管道、事故应急池、雨水及污水排口设置截止阀	
	爆炸	火源管理	1、防止机械着火源（如撞击、摩擦）	采取紧急工程措施，防止火灾扩大
			2、控制高温物体着火源、电器着火源以及化学品着火源	紧急疏散、救护
		贮料管理	1、了解熟悉各种物料性能，将其控制在安全条件内	
			2、采取通风手段，并加强监测，使物料控制在爆炸下限	
		防爆	1、贮罐顶设置安全膜等防爆装置	
			2、设立防爆监测和报警系统	
		抗静电	1、贮罐设备设置永久性接地装置	
			2、在装罐、输入时防静电，限制流速，禁止高速输送，禁止在静电时间进行检测作业	
			3、贮罐内不安装金属性突出物	
			4、作业人员穿戴抗静电性能的工作服和具有导电性能的工作鞋	
		安全自动管理	1、使用计算机进行物料贮运的自动监测	
			2、使用计算机控制装卸等作业，以实现自动化和程序化	

当发生应急事故时，在尽可能短的时间内，用小型、便携仪器对污染物种类、浓度、污染范围及可能的危害做出判断，以便对事件及时、正确进行处理。查明泄漏物质浓度和扩散情况，根据当时风向、风速判断扩散的方向、速度，确定应急监测方案（监测频次、布点位置、监测因子），对下风向可能扩散的区域进行监测，监测情况及时向指挥部报告；此外，根据监测结果对污染物变化趋势进行分析和对污染扩散范围进行预测，适时调整监测方案。必要时根据指挥部决定通知气体扩散区域内的员工和居民撤离或指挥采取简易有效的保护措施。此外，企业需建立应急救援设施、设备等储备制度，加强对储备物资的管理，防止储备物资被盗用、挪用、流失和失效，对各类物

资及时予以补充和更新，各类应急物资不得随意挪用，进一步缩短响应时间，提高应急能力。

6.6.2.2 事故废水环境风险防范措施

根据《事故状态下水体污染的预防与控制技术要求》（Q/SY1190-2013），本项目针对废水排放采取“单元-厂区-园区/区域”的三级防控措施来杜绝环境风险事故对水环境的造成污染，将环境风险事故泄漏物及事故废水控制在厂区内。

一级防控措施将污染物控制在生产区、储存区；二级防控措施将污染物控制在厂区事故应急池和雨水收集系统；三级防控措施将污染物控制在厂区内，确保生产事故状态下不发生污染事件。具体设计要求如下。

（1）一级防控措施

本项目针对风险单元如车间、危废仓库、危险品库等，地面设置防渗漏、防腐蚀、防淋溶、防流失措施。各风险单元四周设置雨水收集管网，正常情况下雨水排放口阀门关闭，切换阀设在地面操作。

（2）二级防控措施

①排水系统

本项目排水系统采用清污分流制。正常情况下，生活污水经市政污水管网接管至城市污水厂集中处理。

②排放口的设置

项目建成后，要求厂区设置的雨水和污水排放口均设置排水切断阀，当发生泄漏和火灾时，可确保正常的冲洗水和事故情况下的泄漏污染物、消防尾水截留至厂内的事故池以及雨水管网，待事故后企业

应委托有资质单位对事故池废水进行检测，能达到接管标准的前提下，可接入园区处理厂集中处理，若达不到接管标准的要求，可委托有资质单位处置。避免对外界地表水、地下水和土壤环境的污染。

③排水控制

在厂区设置事故应急池和初期雨水池，并设计相应的切换装置。正常生产运行时，厂区雨水排放口阀门关闭，通向初期雨水池的阀门打开。事故状态下关闭雨水管道阀门，打开事故应急池切换阀门，事故泄漏物和消防废水排入厂内初期雨水收集池和事故应急池内，切断污染物与外部的通道，将污染物控制在厂区内，防止事故泄漏物料和污染消防水对周围水体造成污染。

参照《水体污染防控紧急措施设计导则》（中国石化建标[2006]43号）和《事故状态下水体污染的预防与控制技术要求》（Q/SY1190-2013），事故应急池总有效容积计算公式如下：

事故池容量 V 总=（V1+V2-V3）+V4+V5

V1：事故一个罐或一个装置物料

V2：事故的储罐或消防水量

V3：事故时可以转输到其它储存或处理设施的物料量

V4：发生事故时必须进入该收集系统的生产废水量

V5：发生事故时可能进入该收集系统的降雨量

事故应急池具体容积大小计算如下：

①V1：厂区内最大储罐体积 $5m^3$，$V1=5m^3$。

②V2：根据消防设计资料及《建筑防火通用规范》，厂区配备 2 台 70L/s 的消火栓（一用一备）、3 台 80L/s 的喷淋泵（两用一备），

火灾时，喷淋泵运行 1 小时，消火栓运行 3 小时，则厂区事故状态下最大消防水量为 1332m³。

③V3：厂区设置一座 400m³ 的初期雨水收集池，此外，根据设计方提供资料，厂区雨水管网可以储存事故废水的容积为 400m³，V3=800m³。

④V4：发生事故时无生产废水量进入该系统，V4=0。

⑤V5：发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m³；（常州平均日降雨量 q＝8.52mm，事故状态下全厂汇水面积约 36100m²，计算 V5＝308m³）。

$$V5＝10qF$$

q——降雨强度，mm；

F——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，ha。

⑥事故池容量

V 总=（V1+V2-V3）+V4+V5=（5+1332-800）+0+308=845m³

厂区内设置一座 900m³ 事故应急池，配套相应的应急管道，并在发生事故时关闭雨水排放口的截流阀，将事故废水截留在事故应急池和雨水收集系统内以待进一步处理，防止泄漏物料、污水、消防水直接进入厂外污水管网和雨水管网，污染周边地表水体，给污水处理厂造成一定的冲击，最终尾水排入长江影响长江水质。

（3）三级防控措施

本项目产生的纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、西林瓶清洗废水一同进入原有污水站 1 处理后，达标接管至常州市江边污水处理厂处理，在风险事故情况下，二级防控不能满足要求时，将事故污染物控制在园区污水处理厂内，不能进入园区外部的地

表水体，本项目事故废水控制和封堵措施见图 6.6-1

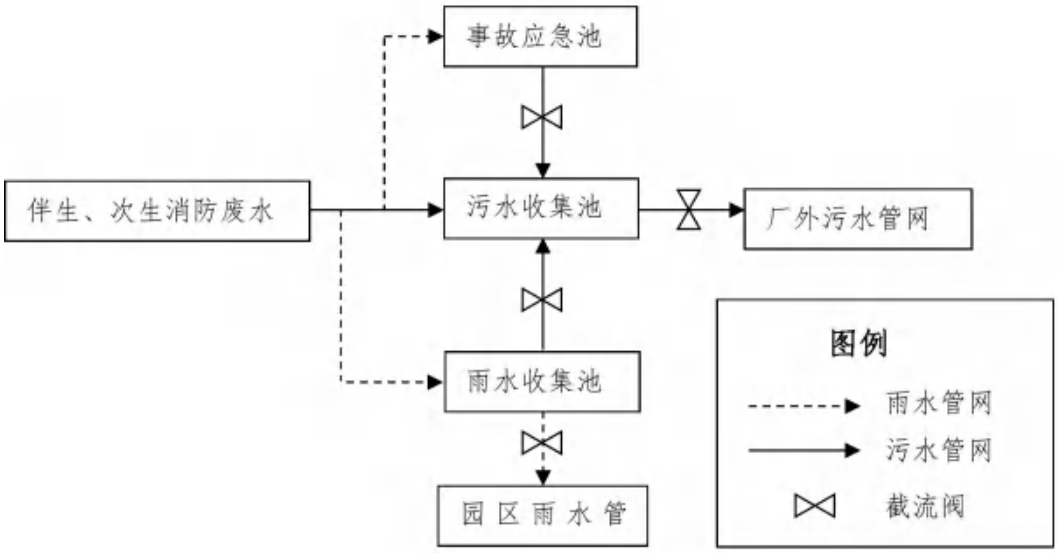


图 6.6-1 事故排水控制和封堵示意图

6.6.2.3 地下水环境风险防范措施

1、源头控制

为保护地下水环境，采取防控措施从源头控制对地下水的污染。实施清洁生产和循环经济，减少污染物的排放量。从设计、管理各种工艺设备和物料运输管线上，防止和减少污染物的跑冒滴漏，合理布局，减少污染物的泄漏途径。

主要包括工艺、管道、设备等采取相应措施，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度。

（1）设备、设施的防泄漏措施

将生产装置区域内易产生泄漏的设备按其物料的物性分类集中布置，对于不同物料性质的区域进行必要的分隔。

对于储存和输送有毒有害介质的设备和管线排液阀门采用双阀，设备及管道排放出的各种含有毒有害介质液体设置专门的废液收集系统加以收集。

对于机、泵基础周边设置废液收集设施，确保泄漏物料统一收集至排放系统。装有毒有害介质设备的设备法兰及接管法兰的密封面和垫片提高密封等级，必要时采用焊接连接。所有设备的液面计及视镜加设保护设施。设备的排净及排空口不采用螺纹密封结构，且不直接排放，搅拌设备的轴封选择适当的密封形式。

（2）给水、排水的防渗漏措施

完善地表污水和雨水的收集系统，各装置污染区地面初期雨水收集至初期雨水收集池，使用过的消防水收集进入事故应急池，事故应急池内收集的废水应分批少量通过泵提升送污水处理厂处理。

2、分区防渗措施

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》中表7“地下水污染防渗分区参照表”，将厂区划分为重点防渗区和一般防渗区，针对不同的区域提出相应的防渗要求。

（1）重点防渗区

本项目厂房二A区应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）进行防渗设计，除必须具备耐腐蚀的硬化地面和基础防渗层，表面无裂痕外，还应具备防风、防雨和防晒功能，并设计径流疏通系统，保证不受25年一遇暴雨的影响。

（2）一般防渗区

本项目一般防渗区为新增的厂区道路，防渗防腐措施可参照《石油化工企业防渗设计通则》（Q/SY1303-2010）和《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50934-2013）、《工业建筑防腐蚀设计规范》（GB50046-2008）相关要求。

6.6.2.4 风险源环境风险防范措施

公司对重点风险源进行辨识，制订管理方案，组织制定有针对性的控制措施，认真做好措施落实工作，建立日常监视和监测制度并予以实施，使风险源始终处于受控状态。

（1）风险源监控措施如下：

①生产区、储运区设置视频监控设施，并配备灭火器，消防栓等消防设备。厂区配备员工24小时巡查，一旦发生事故能够及时发现、处理。

②危废暂存场所内部需增设视频监控设施以及各类消防应急设施；按危险固废的管理规定进行建档、转移登记。固体废物清运过程中，应严格按规范操作，严禁跑、冒、滴、漏，一旦发生泄漏，及时清理，妥善包装后送至指定的固废存放点。

③风险源的监控由各责任部门进行日常的检查，强化制度执行，利用各种形式、各种途径开展员工安全教育培训，提高员工作业风险意识。

④涉及到生物活性的废水、固废在进入废水收集处理系统前或危废仓库前，必须灭活处理；员工应具有正确使用防护用品的能力，上岗时应穿戴好个人防护用品。

（2）应急监测系统

当发生应急事故时，在尽可能短的时间内，用小型、便携仪器对污染物种类、浓度、污染范围及可能的危害做出判断，以便对事件及时、正确进行处理。查明泄漏物质浓度和扩散情况，根据当时风向、风速判断扩散的方向、速度，确定应急监测方案（监测频次、布点位

置、监测因子），对下风向可能扩散的区域进行监测，监测情况及时向指挥部报告；此外，根据监测结果对污染物变化趋势进行分析和对污染扩散范围进行预测，适时调整监测方案。必要时根据指挥部决定通知气体扩散区域内的员工和居民撤离或指挥采取简易有效的保护措施。

（3）应急物资以及应急人员

本项目是扩建项目，在依托原有项目应急物质的基础上，新增应急物资，如灭火器、个人防护用品、急救工具、惰性堵漏物质等，满足应急要求。企业建立应急救援设施、设备等储备制度，加强对储备物资的管理，防止储备物资被盗用、挪用、流失和失效，对各类物资及时予以补充和更新，各类应急物资不得随意挪用，进一步缩短响应时间，提高应急能力。

本项目应急人员依托原有的应急救援组织机构人员并新增应急救援成员，公司执行副总经理/集团高级副总裁担任总指挥，工程项目负责人/副总裁担任副总指挥，下设立应急救援组、医疗救护组、警戒疏散组、后勤保障组、技术设备保障组、通讯联络组。

6.6.2.6 环境应急设备、设施、物资

本项目建成后全厂需要配套建设的环境应急设备、设施、物资情况见表 6.6-3 和表 6.6-4。

表 6.6-3 环境应急设备、设施信息表

序号	名称	种类/规格	储备量/只	备注
1	应急事故柜	750mm*260*820	1 套	质检楼
2	喷淋洗眼器	TOF	2 套	
3	应急事故柜	750mm*260*820	1 套	车间
4	可燃气体报警仪	GTQ-SF6100A	7 台	

5	应急事故柜	750mm*260*820	3 套	厂房二（包含厂房二 A 区）
6	喷淋洗眼器	TOF	8 套	
7	可燃气体报警仪	GTQ-SF6100A	20 台	
8	喷淋洗眼器	TOF	4 套	研究院
9	应急事故柜	750mm*260*820	1 套	
10	应急事故柜	750mm*260*820	1 套	污水站
11	喷淋洗眼器	TOF	2 套	
12	氨气有毒气体报警仪	GW2000-H2S-SC	2 台	
13	硫化氢有毒气体报警仪	GW2000-H2S-SC	2 台	
14	可燃气体报警仪	GTQ-SF6100A	15 台	危险品库
15	应急事故柜	750mm*260*820	1 套	
16	喷淋洗眼器	TOF	2 套	
17	静电释放器	/	2 套	
18	事故应急池	900m^3	1 座	事故应急池
19	消防水池	700m^3	2 座	消防水池
20	消火栓	70L/s	126 个	厂区
21	喷淋泵	80L/s	3 台	消防泵房

表 6.6-4 环境应急物资信息表

序号	名称	种类	储备量/只	获取途径
1	干粉灭火器	MFZ-ABC3	18 只	质检楼
2	干粉灭火器	MFZ-ABC4	64 只	
3	二氧化碳灭火器	MTZ3	22 只	
4	急救药箱	/	1 套	
5	干粉灭火器	MFZ-ABC4	80 只	车间
6	急救药箱	/	1 套	
7	干粉灭火器	MFZ-ABC3	50 只	厂房二（包含厂房二 A 区）
8	干粉灭火器	MFZ-ABC4	80 只	
9	二氧化碳灭火器	MFZ-ABC3	40 只	
10	急救药箱	/	4 套	
11	小型黄沙桶	/	10 只	
12	灭火毯	1.5m*1m	6 张	
13	干粉灭火器	MFZ-ABC3	18 只	研究院

14	干粉灭火器	MFZ-ABC4	74 只	
15	二氧化碳灭火器	MFZ-ABC3	22 只	
16	小型黄沙桶	/	3 只	
17	灭火毯	1.5m*1m	3 张	
18	干粉灭火器	MFZ-ABC3	8 只	污水站
19	干粉灭火器	MFZ-ABC4	16 只	
20	二氧化碳灭火器	MFZ-ABC3	2 只	
21	干粉灭火器	MFZ-ABC4	12 只	危险品库
22	干粉灭火器	MFZ-ABC6	20 只	
23	推车式干粉灭火器	MFZ-ABC35	5 只	
24	应急吸收棉	/	3 套	
25	消防沙箱	1.5*0.5*0.5m	2 套	
26	干粉灭火器	MFZ-ABC3	10 只	公用工程楼
27	干粉灭火器	MFZ-ABC4	12 只	
28	急救药箱	/	1 套	
29	绝缘靴	/	5 套	
30	干粉灭火器	MFZ-ABC3	20 只	食堂
31	干粉灭火器	MFZ-ABC4	38 只	
32	灭火毯	1.5m*1m	2 张	

6.6.2.7 与产业园环境风险防范措施联动

考虑事故出发具有不确定性，厂内环境风险防控系统应纳入产业园环境风险防控体系，企业一旦发生风险事故，首先启动企业环境风险防控措施，采取自救，同时上报产业园、新北区。当事故较大，产业园启动园区环境风险防控措施，实现与产业园环境风险防控设施及管理有效联动，有效防控环境风险。

6.6.2.8 突发环境事件隐患排查要求

本项目建成后，应开展突发环境事件隐患排查，频次为：综合排查一年一次、日常排查一月一次、专项排查一季度一次、以及不定期抽查。

按照《企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南》的要求填写企业突发环境事件应急管理隐患排查表、企业突发环境事件风险防控措施隐患排查表、企业突发环境事件隐患及整改清单。

6.6.2.9 环境应急管理制度

本项目建成后应建立建立各项环境应急管理制度，包括环境应急预案修订和演练、突发环境事件隐患排查和整改、突发环境事件报告和处置、人员培训和环境应急资源管理、应急培训和演练、应急响应、奖惩等制度。

6.6.3 突发环境事件和应急预案编制要求

6.6.3.1 应急预案编制要求

按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4 号）要求，建设单位应开展环境风险评估，编制应急预案，并报送生态环境主管部门备案。应急预案内容应包括预案适用范围、环境事件分类与分级、组织机构与职责、监控和预警、应急响应、应急保障、善后处置、预案管理与演练等内容。企业应结合环境应急预案实施情况，至少每三年对环境应急预案进行一次回顾性评估。

6.6.3.2 与产业园应急预案的联动

1、分级响应

根据企业突发环境污染事件的严重性可分为I级（重大）、II级（较大）和III级（一般）环境事件，依次用红色、橙色和黄色表示。根据事态的发展情况和采取措施的效果，预警级别可以升级、降级或解除。

III级环境事件由企业相关部门自行处置，II级环境事件由企业、

产业园相关部门负责处理，I级环境事件由企业、产业园、新北区相关部门负责处理。事件超出本级应急处置能力时，请求上一级应急救援指挥机构处理。

2、分级响应程序

（1）车间级救援响应

当厂内生产区、储运区有毒有害、易燃易爆等物料发生少量泄漏或废水、废渣因意外泄漏时，岗位操作人员应立即采取相应措施，予以处理。事故得到控制后，向生产主管、值班长、厂部值班人员进行汇报。

（2）厂级救援响应

当厂内生产区、储运区有毒有害、易燃易爆等物料发生大量泄漏而未起火或车间发生小范围火灾时，岗位操作人员应立即向生产主管、值班长、厂部值班人员汇报并采取相应措施，厂内安全相关人员应立即赶到现场，参与处置行动，防止事故扩大。

（3）请求外部救援响应

当厂内生产区、储运区有毒有害、易燃易爆等物料发生火灾、爆炸时，立即通知公司应急救援领导小组成员到达现场，启动公司突发环境事件应急预案，迅速成立应急指挥部，各专业组按各自职责开展应急救援工作。指挥部成员通知各自所在部门，迅速向当地园区环安局等上级领导机关报告事故情况。

具体应急响应流程见图 6.6-1。

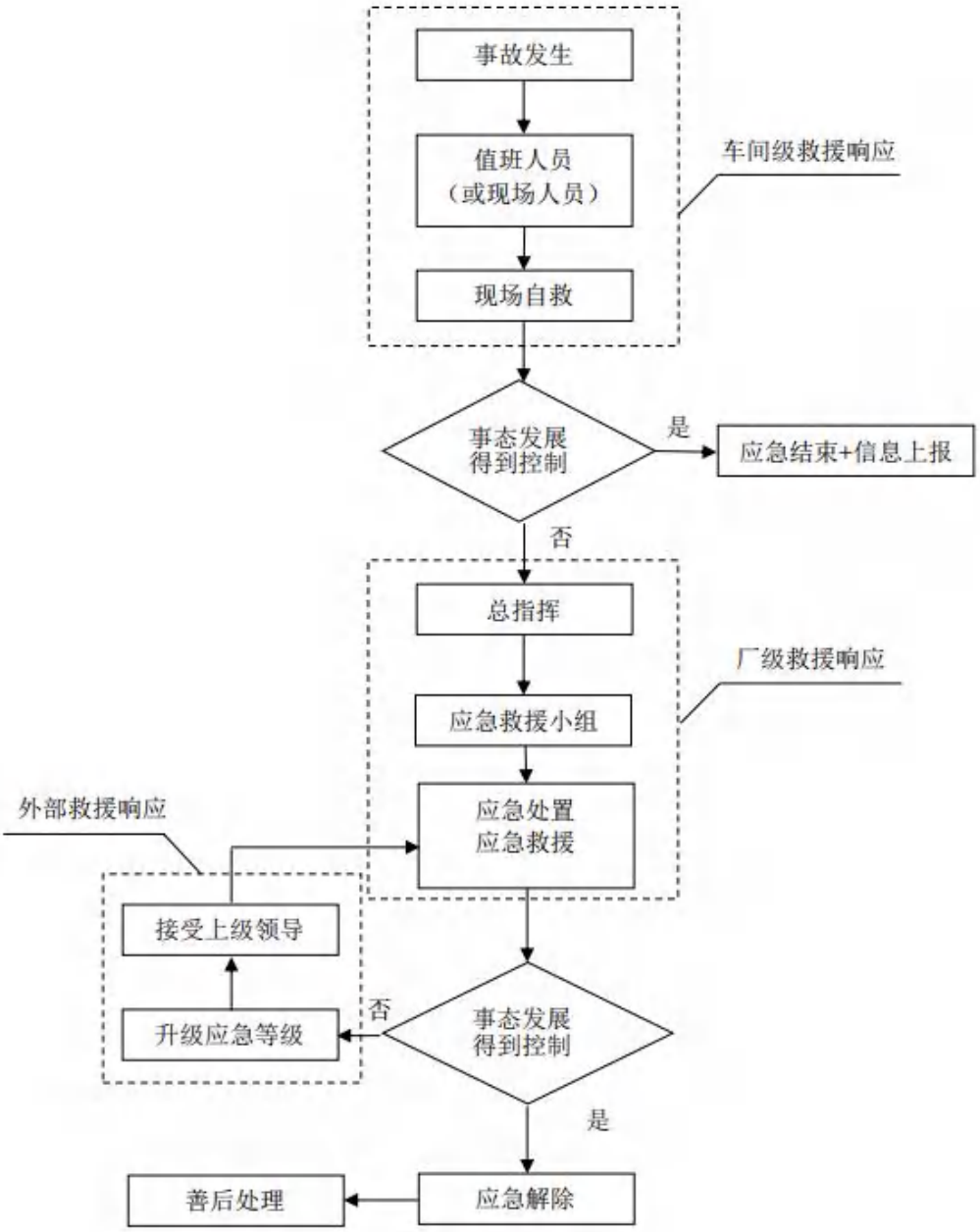


图 6.6-1 突发环境事件应急响应流程图

当事件超出公司内部应急处置能力时，企业应迅速向产业园生态环境部门、新北区政府等上级领导机关报告并请求外部增援。当地政府及有关部门介入后，公司内部应急救援组织将服从外部救援队伍的指挥，并协助进行相应职责的应急救援工作。在处理环境影响事故时，当公司突发环境事件应急预案与上级应急预案相抵触时，以上级应急预案为准。

6.6.4 风险评价结论

企业厂区危险物质危险性较低，发生泄漏和火灾爆炸事故对周围环境影响较小，在完善生产管理制度，加强重点风险源监控的基础上，针对企业可能发生的各类事故情形（物料泄漏事故、火灾和爆炸事故）和存在的风险因素（固废、地下水、地表水）设置了相应的风险防范措施，并根据各类事故情形提出了应急预案的原则性要求，明确了企业应急预案和园区应急预案联动程序，确保一旦发生突发事故，企业能够快速有效的采取措施将污染事故的发生机率降低到最小。综上，企业在严格采取以上措施的情况下，本项目的环境风险可防控。

6.7 绿化

本项目不新增绿化带，企业总绿化面积为 20582m^2，全厂绿化方案：

厂内范围：

①生产、存储区：在生产车间、罐区的四周种植一些对大气污染物有抗性的树种；

②办公、生活区：种植人工草坪，起到美化、绿化的作用；

③道路围墙边：沿道路、围墙的两侧种植对大气污染物有抗性的树种。

厂界范围：

在厂界周围建绿化隔离带，种植对大气污染物具有吸收和抗性的树种，起到抗污染、截尘和降噪的作用。

6.8 环保措施及达标排放

环保措施及达标排放情况见下表。

表 6.8-1 环保措施及达标排放情况一览表

<table>
<tr><th colspan="2">类别</th><th colspan="2">污染源</th><th>主要设施、设备</th><th>投资额（万元）</th><th>进度</th><th>治理效果</th></tr>
<tr><td rowspan="2">废气</td><td>有组织废气</td><td colspan="2">危废仓库</td><td>废气经活性炭吸附处理后经 15 米高排气筒排放（3#）</td><td>/</td><td>依托原有</td><td rowspan="4">达标排放</td></tr>
<tr><td>无组织废气</td><td>厂房二 A 区</td><td>称量过程产生的挥发性有机物废气</td><td>经通风橱收集，车间空气采用初滤、中滤和高效过滤三级过滤后至空调系统内循环，定期补充新鲜空气，少部分外排</td><td>260</td><td>与项目同步建设</td></tr>
<tr><td colspan="2">废水</td><td colspan="2">纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、西林瓶清洗废水</td><td>经污水站 1（调节+A/O 一体化装置）处理后接管至常州市江边污水处理厂集中处理</td><td>20</td><td>依托原有，日常维护</td></tr>
<tr><td colspan="2">固废</td><td colspan="2">生产、生活</td><td>固废堆放场所、标识标牌等</td><td>2</td><td>依托原有，完善相关标识标记</td><td>合理收集处置、零排放</td></tr>
<tr><td colspan="2">噪声</td><td colspan="2">空调等主要噪声源</td><td>防振、隔音等装置</td><td>20</td><td>与项目同步实施</td><td>达标排放</td></tr>
<tr><td colspan="2">土壤、地下水</td><td colspan="2">厂房二 A 区</td><td>防渗、防漏，监控系统等</td><td>50</td><td>与项目同步建设</td><td>满足环保要求</td></tr>
<tr><td colspan="4">绿化</td><td>各类树木花草，总绿化面积 20582m^2</td><td>5</td><td>依托原有，日常养护</td><td>满足环保要求</td></tr>
<tr><td colspan="4">监测仪器</td><td>水质监测仪、便携式噪声监测仪等环境监测设备</td><td>2</td><td>与项目同步建设</td><td>保证日常监测工作的开展，指导日常环境管理</td></tr>
<tr><td colspan="4" rowspan="2">排污口</td><td>规范化设置废气排口</td><td rowspan="2">5</td><td rowspan="2">依托原有，日常维护</td><td rowspan="2">满足环保要求</td></tr>
<tr><td>规范化设置污水排口、雨水排口等各类排污口</td></tr>
<tr><td colspan="4">清污分流管网建设</td><td>污水管道、雨水管网</td><td>5</td><td>依托原有，日常维护</td><td>满足环保要求</td></tr>
<tr><td colspan="4" rowspan="2">风险防范及应急预案</td><td>消防池、事故应急池、初期雨水收集池、危险品管理、人员培训等</td><td>2</td><td>依托原有，开展培训</td><td rowspan="2">满足环保要求</td></tr>
<tr><td>灭火器、消火栓等</td><td>3</td><td>与项目同步实施</td></tr>
<tr><td colspan="4">合计</td><td>/</td><td>374</td><td>/</td><td>/</td></tr>
</table>

7 环境经济损益分析

7.1 经济效益分析

本项目总投资 11000 万元。项目投产后年销售收入总额 100495 万元人民币，能为国家及地方增加相当数量的税收，经济效益显著，本项目经济指标具体见表 7.1-1。

表 7.1-1 本项目综合经济指标表

指标	单位	本项目
总投资	万元人民币	11000
年销售收入	万元人民币	100495
所得税前财务净现值	万元人民币	63863
所得税后财务净现值	万元人民币	41588
内部收益率（税后）	%	28.46
投资回收期（含建设期）	年	5.68
盈亏平衡点	%	72.66

因此，该项目从经济效益角度上看是切实可行的，在投产后可获得良好的经济效益。

7.2 环境效益分析

7.2.1 环保治理投资费用分析

根据“三同时”原则，“三废”和噪声治理设施与项目的主体工程同时设计、同时施工、同时运行。本工程的环境保护设施主要包括：废气收集处理系统；噪声治理中隔声、减振装置；应急消防设施及监测仪器等。运营期环保投资还包括上述各项环保设施正常运转的维护费用、维护人员工资等方面及接入污水处理厂缴纳的污水处理运行费用。

本项目环保工程固定总投资 374 万元，约占总投资的 3.4%，环保设施投资费用估算如表 7.2-1。

表 7.2-1 环保措施汇总一览表

项目	环保设施名称	效果	环保投资（万元）	进度
废气	废气收集及处理系统（空调箱、尾气装置）	废气处理达标排放	260	与项目同步建设
废水	污水站 1	污水处理后达标接管	20	依托原有，日常维护
固废	危废库房、一般固废库房等	合理收集处置、零排放	2	依托原有，完善相关标识标记
噪声	隔声、减振等装置	厂界基本维持现状	20	与项目同步建设
地下水、土壤	防渗、防漏，监控系统等	源头控制地下水污染	50	与项目同步建设
绿化	总绿化面积 20582m^2	满足环保要求	5	依托原有，日常养护
应急消防措施	车间消防设施及报警装置	消防池、事故应急池、初期雨水收集池、危险品管理、人员培训等	5	依托原有，定期培训
监测仪器	水质监测仪、便携式噪声监测仪等环境监测设备	保证日常监测工作的开展，指导日常环境管理	2	与项目同步建设
清污分流管网建设	雨水及污水管网	清污分流	5	依托原有，日常维护
排污口	规范化设置废气、污水排口、雨水排口等各类排污口	规范化设置，符合环保要求	5	依托原有，日常维护
合计			374	/

根据项目的环境影响评价及污染防治措施分析，上述环保设施的建成与投入运行，可以满足本项目废水、噪声等达标排放、污染物总量控制及清洁生产的要求，并可以保证企业有良好的生产环境。上述情况表明本项目环保投资可以满足环保设施要求。

7.2.2 环境效益分析

根据污染治理措施评价，项目采取的废水、废气、噪声、固废等污染治理设施，可达到有效控制污染和保护环境的目的。本项目环境效益表现在以下方面：

（1）废气治理环境效益

本项目通过适当的环保措施（废气处理系统、排气筒高空排放），使废气污染物排放量得到有效削减，大大降低对大气环境的影响，能够收到良好的环境效益。

（2）废水治理环境效益

本项目产生的纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、西林瓶清洗废水一同进入原有污水站 1 处理后，达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理，达到排放标准后排入长江，可使废水中污染物大幅度消减，降低了对长江水环境的影响。本项目废水对评价段长江水环境质量影响较小，不会影响长江水质。

（3）噪声治理的环境效益分析

本项目通过合理布局及采取针对性较强的噪声污染防治措施，大大减轻了噪声污染，经叠加后对厂界贡献值较小，各厂界昼夜间噪声均达标。能够收到良好的环境效益。

（4）固废的环境效益分析

本项目固体废物均能得到妥善处置，不会对周围环境造成影响。

由此可见，本项目建设环境效益较显著。

8 环境管理与环境监测

8.1 环境管理

本项目在运营期期将对周围环境产生一定的影响，因此建设单位应加强环境管理，施工期和运营期相关管理要求见下表。

表 8.1-1 运营期环境管理要求

项目	运营期环境管理要求及内容
环境管理措施	①设立内部环境保护管理机构，专人负责环境保护工作，实行定岗定员，岗位责任制，负责各生产环节的环境保护管理。 ②加强对厂内职工的环保宣传、教育工作，制定厂内生产环境管理规章制度要上墙张贴。 ③各项环保设施的管理纳入到日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员，确保运行经费、设备的备品备件和其他原辅材料完善。 ④配备 1-2 名环境管理人员，负责运营期各项环保措施落实、运行情况。
废气控制措施	①按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》，建设项目废气排放口，废气排气筒高度应符合国家大气污染物排放标准的有关规定，排气筒均应设置便于采样、监测的采样口和采样监测平台，在排气筒附近地面醒目处设置环保图形标志牌，标明排气筒高度、出口内径、排放污染物种类等。 ②严格执行安全操作规程和劳动防护制度，建立维检制度，由专人负责定期检查、记录设施情况，定期检修；建立健全岗位责任制、制定正确的操作规程、建立管理台账。 ③废气净化装置排放口定期进行定期监测。
噪声控制措施	①固定噪声污染源对边界影响最大处，设置噪声监测点，同时设置标志牌。 ②合理布局，尽可能将噪声设备集中布置、集中管理，在主体建筑设计中，墙体要采取隔声、吸声效果好的建筑材料，采用隔声门窗；并充分利用距离衰减。 ③在生产中尽量采用低噪声设备，在设备运行时，加强设备维修与日常保养，使之正常运转。 ④较大的噪声源在设备安装时，须对噪声源进行屏蔽、隔声、减振、消声，减小声能的辐射和传播，如对泵安装隔声罩隔声，在风机排风口外安装消声器，内置消声插片，使噪声在通过特殊构造的消声器时削减。
固废处理措施	①危险废物在厂区暂存，按照《危险废物贮存污染控制标准》建设，按照《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置场）》（GB15562.2-1995）修改单中的要求设置环境保护图形标志。 ②项目所有危险废物均委托有资质单位无害化处置，不得给环境带来二次污染；生活垃圾集中收集，及时运出。

8.1.1 环境管理制度

公司在运行过程，应依据当前环境保护管理要求，分别制定公司

内部的环境管理制度：

（1）环境影响评价制度。公司在新建、改建、扩建相关工程时，应按《中华人民共和国环境影响评价法》要求，委托有资质环评单位开展环境影响评价工作。

（2）“三同时”制度。建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用；主体工程完工后，其配套建设的环境保护设施必须与主体工程同时投入运行。待建设项目稳定运行后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。除按照国家规定需要保密的情形外，建设单位应当依法向社会公开验收报告。

（3）排污许可制度。公司应按《排污许可管理办法（试行）》（环境保护部令第 48 号）要求，在实施时限内，向所在地设区的市级环境保护主管部门申领排污许可证。

（4）环境保护税制度。根据《中华人民共和国环境保护税法》（2018 年 1 月 1 日实施）：“在中华人民共和国领域和中华人民共和国管辖的其他海域，直接向环境排放应税污染物的企业事业单位和其他生产经营者为环境保护税的纳税人，应当依照本法规定缴纳环境保护税。”企业应按《环境保护税法》要求实施环境保护税制度。

（5）奖惩制度。公司应设置环境保护奖惩制度，明确相关责任人和职责与权利，并落实《最高人民法院、最高人民检察院关于办理环境污染刑事案件适用法律若干问题的解释》相关要求。

8.1.2 环境管理机构

为使本工程项目建设实现全过程“守法合规”，公司应在项目办理前期手续时安排专人办理环保手续，并协调好工程设计与环境保护相关工作，在主体工程建设方案中落实污染防治措施。项目投产后，公司法人代表为公司环境行为的第一负责人，成立以负责生产的副总经理分管环保工作、公司 HSE 部为环境管理具体职能部门，并负责环保治理设施运行管理。

公司环境管理机构主要职能为：执行国家、地方环境保护法律、法规，落实环境保护行政主管部门管理要求并完成相关报表；负责公司环境保护方案的规划和管理，确保环境保护治理设施运行、维护及更新，确保公司各项污染物达标排放和对环境的最小影响。

8.1.3 环境管理内容

（1）废气、废水处理设施

落实专人负责制度，废气、废水处理设施需由专人维护保养并挂牌明示。做好废气、废水设施的日常运行记录，建立健全管理台帐，了解处理设施的动态信息，确保废气、废水处理设施的正常运行。

（2）固废规范管理台账

公司应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”（江苏省环保厅网站）进行危险废物申报登记，将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

（3）本项目雨水排放口和污水排放口均依托原有项目，各排放口设置必须符合《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环管[1997]122 号）、《关于开展排放口规范化整治工作的通知》（环

发[1999]24 号）等文件要求。

8.2 污染源排放清单

本项目污染源排放清单见下表。

表 8.1.2-1 本项目污染物排放清单

类别		污染物名称	拟采取的环保措施	排放情况			排放标准		总量指标	
				排放浓度（mg/m³）	排放速率（kg/h）	排放量（t/a）	浓度（mg/m³）	速率（kg/h）	污染物名称	排放量（t/a）
废水		废水量（m³/a）	污水站 1（调节+A/O 一体化装置）处理后接管至常州江边污水处理厂	/	/	/	/	/	废水量（m³/a）	210.15
		COD		/	/	/	/	/	COD	0.001
		SS		/	/	/	/	/	SS	0.002
废气	有组织	非甲烷总烃	通过一级活性炭吸附装置处理后由 15m 高的 3#排气筒排放	0.0332	0.0004	0.0024	60	/	非甲烷总烃	0.0024
	无组织	非甲烷总烃	经通风橱收集，车间空气采用初滤、中滤和高效过滤三级过滤后至空调系统内循环，定期补充新鲜空气，经排风管道少部分无组织排放	/	0.0495	0.00198	/	/	非甲烷总烃	0.001258
		其中：醋酸		/	0.0075	0.0003	/	/	其中：醋酸	0.0003
噪声		LA（eq）	隔声、减震、厂房屏蔽	/	/	/	/	/	/	/
固废			（1）危险废物仓库、一般固废仓库、生活垃圾堆场贮存；（2）合理合法	/	/	/	/	/	/	/

	处置							

8.3 监测计划

8.3.1 污染源监测计划

根据《江苏省排放水污染物许可证管理办法》（省人民政府令[2011]74 号）等文件要求，排污单位应按照规定对污染物排放情况进行监测，因此，除了环保主管部门的监督监测外，公司还应开展常规监测，以了解污染物达标排放情况。

营运期的污染源监测内容应符合实际生产现状，公司在制度监测计划应充分考虑各类污染物排放情况，监测结果作为上报依据报当地环境保护主管部门。

污染源监测计划见下表。

表 8.3-1 污染源监测计划

类别		监测位置	监测项目	监测频率	监测单位
废气	无组织	厂界	颗粒物	半年一次	企业自行监测或委托有资质的监测机构监测
			非甲烷总烃		
			甲醇		
			乙醇		
			乙腈		
			DMF		
			甲苯		
			丙酮		
			乙酸乙酯		
			臭气浓度		
			氨		
			硫化氢		
		厂区内	非甲烷总烃		
	有组织	1#排气筒	颗粒物	半年一次	
		2#排气筒	氨	半年一次	
			硫化氢		
			臭气浓度		
			非甲烷总烃		
		3#排气筒	非甲烷总烃	半年一次	
			臭气浓度	一年一次	
		4#排气筒	颗粒物	半年一次	
			非甲烷总烃		

类别		监测位置	监测项目	监测频率	监测单位
			TVOC	一年一次	
			乙醇		
			甲醇		
			乙腈		
			丙酮		
			甲苯		
			乙酸乙酯		
			DMF		
		5#排气筒	氯化氢	一年一次	
			非甲烷总烃	半年一次	
废水		污水接管口	流量、pH、COD、氨氮、总磷、总氮	日（自动监测）	
			SS、五日生化需氧量	一季度一次	
			急性毒性、总有机碳、动植物油	半年一次	
雨水		雨水排口	pH、COD、SS、氨氮	排放期间按日监测	
噪声		厂界	连续等效 A 声级	每季度一次	

注：①监测因子和监测频次根据《排污单位自行监测技术指南提取类制药工业》（HJ881-2017）确定；②当取得排污许可证时，监测频次按排污许可证执行。

8.3.2 环境质量监测计划

结合本项目环境影响特征、影响范围和影响程度，结合环境保护目标分布情况确定环境质量监测计划，具体见下表。

表 8.3-2 环境质量监测计划表

类别	监测位置	监测项目	监测频率	监测单位
地下水	项目所在地及上下游各布设一点	pH、氨氮（以 N 计）、硝酸盐（以 N 计）、亚硝酸盐（以 N 计）、挥发性酚类、氰化物、氟化物、总硬度、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数、K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、Cl^-、SO_4^{2-}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、砷、汞、铬（六价）、铅、镉、锰、铁、铜、锌、阴离子表面活性剂（LAS）、二氯甲烷、石油类、甲苯	一年一次	委托有资质的环境监测机构监测
土壤	重点污染区（厂房二 A 区、污水站、危废仓库、项目所在地下风向各布设一点）	pH、甲苯、氰化物、石油烃（C_{10}-C_{40}）	五年一次	

8.4 信息公开

对照《企业事业单位环境信息公开办法》的要求，企业应当按照强制公开和自愿公开相结合的原则，及时、如实地公开其环境信息：

1、基础信息：包括单位名称、组织机构代码、法定代表人、生产地址、联系方式，以及生产经营和管理服务的主要内容、产品及规模；

2、排污信息：包括主要污染物及特征污染物的名称、排放方式、排放口数量和分布情况、排放浓度和总量、超标情况，以及执行的污染物排放标准、核定的排放总量；

3、防治污染设施的建设和运行情况；

4、建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况；

5、突发环境事件应急预案；

6、其他应当公开的环境信息。

8.5 排污口规范化

按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》[苏环控（97）122 号]要求，该建设项目废水排放口、废气烟囱、固定噪声源扰民处、固废堆放处必须进行规范化设置。

（1）污水排放口规范化

本项目雨水和污水排放口依托原有，污水接管口设置标志牌、监控探头、切换阀、在线监控设施等，污水符合“一明显，二合理，三便于”的要求，便于采取水样和监测计量。雨水排放口设置标志牌、视频监控、水质在线监控系统（指标基本要求：pH、流量、COD、NH3-N、TP）。

（2）废气排气筒（烟囱）规范化

本项目废气排放口按要求装好标志牌。有组织排放废气的排气筒高度符合国家大气污染物排放标准的有关规定，并设置永久采样孔。

（3）固定噪声污染源扰民处规范化整治

对固定噪声污染源（即其产生的噪声超标国家标准并干扰他人正常生活、工作和学习的固定噪声源）对边界影响最大处，设置环境噪声监测点，并在该处附近醒目处设置环境保护图形标志牌；边界上有若干个在声环境中相对独立的固定噪声污染源扰民处，应分别设置环境噪声监测点和环境保护图形标志牌。

（4）固废（液）堆放规范化整治

公司为固体废物污染防治的责任主体，应按《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物贮存污染控制标准》等要求，建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。同时，应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”（江苏省生态环境厅网站）进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

固废（液）堆场应设置环境保护图形标志牌，将生活垃圾、工业固废等分开堆放，做到防火、防扬散、防渗漏，确保不对周围环境形成二次污染。

8.6 污染物排放总量申请

一、总量控制指标

根据本项目的排污特点和江苏省污染物排放总量控制要求，确定本项目污染物总量控制因子为：

废水总量控制因子：COD

废气总量控制因子：VOCs

固废总量控制因子：工业固废

本项目建成后污染物排放总量见下表。

表 8.6-1 本项目污染物排放总量汇总表

类别		污染物名称	产生量 t/a	削减量 t/a	排放量 t/a
废气	有组织废气	非甲烷总烃	0.006	0.0036	0.0024
		VOCs	0.006	0.0036	0.0024
	无组织废气	非甲烷总烃	0.00258	0	0.00258
		其中：醋酸	0.0003	0	0.0003
		VOCs	0.00198	0	0.00198
接管废水		废水量	210.15	0	210.15
		COD	0.003	0.002	0.001
		SS	0.007	0.005	0.002
		盐分	0.090	0	0.090
固废		一般固废	2.2	2.2	0
		危险固废	13.8246	13.8246	0

注：废气中的有机污染物均纳入非甲烷总烃统计考虑，因此，VOCs 统计量与非甲烷总烃统计量相同。

项目污染物年排放总量初步核定为：

1、大气污染物：

有组织排放：挥发性有机物≤0.0024 吨。

无组织排放：挥发性有机物≤0.00256 吨（醋酸≤0.0003 吨）。

2、水污染物：

接管排放量/排入外环境量：废水量≤210.15/210.15 吨，化学需氧量≤0.001/0.001 吨，悬浮物≤0.002/0.002 吨，盐分≤0.090/0.090 吨。

3、固体废物：全部综合利用或安全处置。

二、总量平衡途径及方案

由前文工程分析可知，本项目各类废水产生情况如下：

表 8.6-2 本项目各类废水产生情况一览表

类别	来源	废水量（m^3/a）
不含氮磷生产废水	纯水制备再生及反冲洗废水、纯水制备反渗透浓水、西林瓶清洗废水	210.15
合计	/	210.15

本项目生产废水中的 COD、SS 污染物排放量核算如下：

表 8.6-3 本项目废水污染物排放情况一览表

类别	水量（m^3/a）	污染物名称	最终外排浓度（mg/L）	最终外排量（t/a）	备注
不含氮磷生产废水	210.15	COD	3.81	0.001	/
		SS	9.52	0.002	/

由表 8.2-1 和表 8.6-3 可知，本项目新增废水、废气污染物排放量及需要平衡的量见表 8.6-4。

表 8.6-4 本项目污染物排放情况汇总表

类别	污染物名称	新增排放量（t/a）	平衡倍数	需平衡量（t/a）
废水	COD	0.001	1	0.001
废气	VOCs	0.00498	2	0.00996

注：①本项目废水主要为不含氮磷生产废水和生活污水，在常州市江边污水处理厂内平衡。②根据《常州市建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理实施细则》（常政办发（2015）104 号）及《关于加强建设项目烟粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》（苏环办（2014）148 号）规定：“新、改、扩建排放烟粉尘、挥发性有机物的项目，实行现役源 2 倍削减量替代或关闭类项目 1.5 倍削减量替代”。

8.7“三同时”验收监测计划

根据《中华人民共和国环境保护法》规定，建设项目污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行，而污染防治设施建设“三同时”验收是严格控制新污染源和污染物排放总量、遏制环境恶化趋势的有力措施。具体实施计划为：

（1）建设单位请环境监测部门对正常生产情况下各排污口排放

的污染物情况进行监测。

（2）建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。除按照国家规定需要保密的情形外，建设单位应当依法向社会公开验收报告。

本项目“三同时”验收内容见下表。

表 8.7-1 环保“三同时”验收一览表

<table>
<tr><th colspan="2">类别</th><th colspan="2">污染源</th><th>主要设施、设备</th><th>进度</th><th>治理效果</th></tr>
<tr><td rowspan="2">废气</td><td>有组织废气</td><td colspan="2">危废仓库</td><td>废气经活性炭吸附处理后经 15 米高排气筒排放（3#）</td><td>依托原有</td><td rowspan="3">达标排放</td></tr>
<tr><td>无组织废气</td><td>厂房二 A 区</td><td>称量过程产生的挥发性有机物废气</td><td>经通风橱收集，车间空气采用初滤、中滤和高效过滤三级过滤后至空调系统内循环，定期补充新鲜空气，少部分外排</td><td>与项目同步建设</td></tr>
<tr><td colspan="2">废水</td><td colspan="2">纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、西林瓶清洗废水</td><td>经污水站 1（调节+A/O 一体化装置）处理后接管至常州市江边污水处理厂集中处理</td><td>依托原有</td></tr>
<tr><td colspan="2">固废</td><td colspan="2">生产、生活</td><td>固废堆放场所、标识标牌等</td><td>依托原有，完善相关标识标记</td><td>合理收集处置、零排放</td></tr>
<tr><td colspan="2">噪声</td><td colspan="2">空调等主要噪声源</td><td>防振、隔音等装置</td><td>与项目同时实施</td><td>达标排放</td></tr>
<tr><td colspan="2">土壤、地下水</td><td colspan="2">厂房二 A 区</td><td>防渗、防漏，监控系统等</td><td>与项目同步建设</td><td>满足环保要求</td></tr>
<tr><td colspan="4">绿化</td><td>各类树木花草</td><td>依托原有</td><td>满足环保要求</td></tr>
<tr><td colspan="4">监测仪器</td><td>水质监测仪、便携式噪声监测仪等环境监测设备</td><td>与项目同步建设</td><td>保证日常监测工作的开展，指导日常环境管理</td></tr>
<tr><td colspan="4" rowspan="2">排污口</td><td>规范化设置废气排口</td><td>依托原有</td><td rowspan="2">满足环保要求</td></tr>
<tr><td>规范化设置污水排口、雨水排口等各类排污口</td><td>依托原有</td></tr>
<tr><td colspan="4">清污分流管网建设</td><td>污水管道、雨水管网</td><td>依托原有</td><td>满足环保要求</td></tr>
</table>

风险防范及应急预案	消防池、事故应急池、初期雨水收集池、危险品管理、人员培训等	依托原有，开展培训	满足环保要求
	灭火器、消火栓等	与项目同步实施	

9 结论

9.1 项目概况

常州恒邦药业有限公司成立于2018年4月，是江苏豪森医药集团有限公司联合香港翰森药业国际有限公司合资成立的控股子公司。豪森医药创建于1995年，是国内抗肿瘤和精神类药物研发和生产的领军企业，位列中国医药工业前30强，是国内领先的创新型现代化制药企业。常州恒邦药业有限公司充分利用常州市及周边的人才、技术等方面优势，致力于高端医药制剂的研究和生产，产品覆盖心血管、抗感染、抗肿瘤、免疫系统等领域。

根据市场前景分析，常州恒邦药业有限公司拟在常州生命健康产业园内建设重大疾病治疗抗体偶联药物产业化项目，该项目在常州国家高新技术产业开发区（新北区）行政审批局取得了备案（备案证号：常新行审备[2023]48号），备案中生产能力和研发能力为："项目建成后形成年产抗肿瘤抗体偶联生物制剂702000支的生产能力。"

本项目生产的抗肿瘤抗体偶联生物制剂702000支/年全部外售。

9.2 项目区域环境质量现状

（1）大气环境质量现状

本项目所在地新北区为基本污染物环境质量现状不达标区，其他污染因子非甲烷总烃、醋酸的最大浓度占标率均小于1，能满足《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录D、《大气污染物综合排放标准详解》推荐标准、国外相关标准。

（2）水环境质量现状

根据地表水的监测结果，长江的各监测断面均符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的II类水标准。

（3）噪声环境质量现状

根据现状声环境监测及评价结果，各监测点位昼间和夜间均未出现超标现象，厂界噪声现状满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）表中 3 类区域标准。

（4）地下水环境质量现状

项目所在地及周边区域地下水监测因子中，除除锰、总大肠菌群、菌落总数因子符合 IV 类标准外，其他因子均达III类标准及以上。

（5）土壤环境质量现状

厂区内各项土壤指标均低于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地的筛选值。

9.3 污染物排放情况

本项目的污染物采取以下相应的治理措施后，各污染物排放能达到国家地方有关排放标准。

（1）废水

本项目产生的纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、西林瓶清洗废水一同进入原有污水站 1 处理后，达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理。尾水排入长江，尾水水质执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）中表 2 标准、《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表 1 一级 A 标准。

（2）废气

本项目废气通过采取有效的治理措施后能够达标排放，有组织的各污染物的排放浓度均可以符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）和《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019），排放速率可以符合计算标准；无组织大气污染物均满足《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 4 大气污染物排放限值和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中厂界外监控浓度限值要求。

（3）噪声

本项目采取合理的噪声防治措施后，噪声经过预测，叠加本底后，各厂界昼、夜间噪声预测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

（4）固废

本项目生产过程中危险固废委托有资质单位处置，一般固废外售综合利用，全厂的生活垃圾由环卫部门统一收集处理。

本项目产生的固废处理处置率 100%，不会对周围环境产生二次影响。

9.4 主要环境影响

（1）大气环境影响分析

本项目废气通过采取有效的治理措施后各废气污染物排放量较小，根据估算，本项目污染物最大占标率为 0.68%，本项目大气评价工作等级为三级，对周围空气环境影响较小，不改变区域环境空气级

别。本项目推荐的卫生防护距离包络线范围内无居民点。

（2）地表水环境影响分析

本项目产生的生产及研发废水、车间洗衣、地面清洗废水、车间设备清洗废水、污水站废气吸收废水和工艺废气吸收废水进入新建污水站 3 处理后，与本项目产生的初期雨水、纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、西林瓶清洗废水一同进入原有污水站 1 处理后，达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理，尾水达标排至长江，对长江影响较小，不降低其水环境功能级别。

（3）噪声环境影响分析

本项目实施后，采取合理的噪声防治措施，厂界噪声无超标现象，经预测可知，项目各厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，不会降低区域声环境质量现状。

（4）固体废物环境影响分析

认真落实固体废物防治措施后，项目产生的固体废物处置或利用率达到 100%，对厂区及周围环境影响不大。

（5）土壤和地下水环境影响分析

本项目对可能产生土壤和地下水影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内的各污染物下渗现象，避免污染土壤和地下水。

9.5 公众意见采纳情况

根据《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部第 4 号令），本项目所在的江苏常州高新区生命健康产业园已开展环境影响跟踪评价工作并获得了江苏省环保厅的审核意见（苏环审[2014]27 号），园区已依法开展了规划环境影响评价公众参与且本项目性质、规模等与园区区域环评、跟踪评价及审查意见相符。所以将本项目首次环评信息公开内容纳入征求意见稿公示一并公开。

公开的征求意见稿信息内容包括：建设项目的名称及概要、建设单位名称和联系方式、承担评价工作的环评机构名称和联系方式、环境影响报告书征求意见稿网络链接及纸质报告书查阅方式、征求意见的公众范围、公众意见表的网络链接、提交公众意见表的方式和途径、公众提出意见的起止时间。

本项目征求意见稿信息按照《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部第 4 号令）要求在公司官网（http://www.jyhhb.com.cn/）和国际商报同步公开。在公司官网信息公开的起止时间满足 5 个工作日要求；同时于 2023 年 7 月 24 日-25 日在《国际商报》进行信息刊登公开，信息公开的起止时间也满足 2 个工作日要求。

在此期间，建设单位及评价单位均未收到公众反馈意见。

9.6 环境保护措施

（1）大气环境保护对策与措施

本项目厂房二 A 区称量、裸抗混匀、偶联过程产生的挥发性有机物废气经通风橱收集，车间空气采用初滤、中滤和高效过滤三级过滤后至空调系统内循环，定期补充新鲜空气，经排风管道少部分无组

织排放。危废仓库废气经一级活性炭吸附处理后经过15米高排气筒（3#）排放。各污染物最大排放浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）和《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019），排放速率可以符合计算标准。

（2）水环境保护对策与措施

本项目产生纯水制备反渗透浓水、纯水制备再生及反冲洗废水、西林瓶清洗废水一同进入原有污水站1处理后，达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理。尾水排入长江，尾水水质执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）中表2标准、《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表1一级A标准。

（3）声环境保护对策与措施

本项目设备购置时选用性能良好、声级低的设备；合理布局，高噪声源尽量远离厂界；保证设备处于良好的运装状态，并对主要噪声设备进一步采取隔声、减震措施，确保噪声达标排放。在厂界周围切实做好绿化，减轻噪声对周围环境的影响。经采取以上措施后，项目厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》中3类标准限值。

（4）固体废物处理措施

本项目产生的危险废物委托有资质单位进行处置；一般固废外售综合利用，全厂的生活垃圾由环卫部门统一处理。建设项目不向周围环境排放固体废弃物，对周围环境不会带来二次污染及其他影响。

（5）土壤、地下水污染防治措施

实施清洁生产和循环经济，减少污染物的排放量。从设计、管理各种工艺设备和物料运输管线上，防止和减少污染物的跑冒滴漏，合理布局，减少污染物的泄漏途径。厂区道路等采取一般防渗措施；厂房二采取重点防渗措施，项目管沟全部采用混凝土浇筑，做防渗漏处理，防止跑、冒、滴、漏的原辅料渗透到地下；严格实施雨污分流，确保废水不混入雨水，进而渗透地下水。通过加强以上措施，本项目建设生产不会对项目所在地的土壤、地下水产生影响。

9.7 环境经济损益分析

结合本项目带来的环境损失和产生的经济效益以及工程的环保投入和产生的环境效益进行综合分析和比较，本项目的建设在创造良好经济效益和社会效益的同时，对环境的影响有限，经采取污染防治措施后，能够将项目带来的环境损失降到很低程度；本工程的建设能够做到经济效益、社会效益和环境效益的统一。

9.8 环境管理与监测计划

本项目拟严格按照本报告所列的监测管理与监测计划要求，将污染损害将至最低。

9.9 总结论

本项目位于常州高新区生命健康产业园，总投资 11000 万元，项目符合《建设项目环境保护管理条例》的相关要求，符合国家及地方有关产业政策；项目符合城市总体规划、常州高新区生命健康产业园产业定位及当地用地规划要求，选址合理；本项目采取各项污染防治

措施后污染物实现达标排放，所在地的现有环境功能不下降；本项目建成后排放的各类污染物可以在区域内实现平衡；建设单位开展的公众参与采用网上公示和登报相结合的方式进行，公示期间无反馈意见；在建设单位做好各项风险防范及应急措施的前提下本项目的环境风险可防控。

综上，在落实本报告书提出的各项环保措施要求，严格执行环保“三同时”的前提下，从环保角度分析，本项目建设具有环境可行性。